Chemin du Verger 3 - CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

Product: **ProTaper® Universal Treatment**

REF A0410 – A0411 – A0409

Ref doc.: **F19 02 85.X/ 03 / 2006 updated 04/2009**

CE 0459

GB	**DIRECTIONS FOR USE** (ProTaper® Universal Treatment)	2
F	**PROTOCOLE D'UTILISATION** (ProTaper® Universal Treatment)	6
D	**GEBRAUCHSANLEITUNG** (ProTaper® Universal Treatment)	10
I	**MODO DI USO** (ProTaper® Universal Treatment)	14
E	**MODO OE UTILIZACION** (ProTaper® Universal Treatment)	18
NL	**GEBRUIKSVOORSCHRIFT** (ProTaper® Universal Treatment)	22
DK	**BRUGSANVISNING** (ProTaper® Universal Treatment)	26
FIN	**KÄYTTÖOHJEET** (ProTaper® Universal Treatment)	30
S	**BRUKSANVISNING** (ProTaper® Universal Treatment)	34
P	**PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO** (ProTaper® Universal Treatment)	38
GR	**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ** (ProTaper® Universal Treatment)	42
POL	**INSTRUKCJA OBSŁUGI** (ProTaper® Universal Treatment)	46

For Dental Use Only

DIRECTIONS FOR USE (ProTaper® Universal Treatment) GB

ProTaper® instruments for endodontic treatment:

- ProTaper® shaping files
- ProTaper® finishing files

0) COMPOSITION

The cutting part of these instruments is made of a nickel-titanium alloy.

1) INDICATIONS FOR USE

These instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, by qualified users.
Application field: shaping and cleaning of the root canal system.

2) CONTRA-INDICATIONS

None known

3) WARNINGS

None known

4) PRECAUTIONS

- Multiple use disinfection and resterilization cycles may lead to increased risk of file separation.
- These instruments should not be immersed in a sodium hypochlorite solution.
- Instrument decontamination: strictly follow decontamination instructions from the manufacturer.
- Irrigate abundantly and frequently
- Establish a reproducible glide path using hand files, at least an Iso 015 size.
- Use in a constant rotation at a speed of 150-350 rpm with light apical pressure.
- Clean flutes frequently and check for signs of distortion or wear.
- For optimal usage, torque control devices are recommended.
- Use the Shaping Files (S1, S2 and SX) with a brushing action on the withdrawal stroke in order to create straight line radicular access.
- Use the Finishing Files (F1, F2, F3, F4 and F5) with no brushing action.
- Use the appropriate finishing files to passively follow the canal to the working length, and then withdraw immediately.

5) ADVERSE REACTIONS

In the present technical state, no adverse reaction has been reported so far.

6) STEP BY STEP INSTRUCTIONS FOR PROTAPER® FILES:

1) Create straight line access to canal orifice
2) Always irrigate and confirm a reproducible glide path with an ISO 015 hand file.
3) Protocol of use:

- Locate the orifice
- Use passively an ISO 015 hand file to resistance
- Use Shaping File S1 with brushing action until the same depth as the ISO 015 hand file is reached.
- Repeat this sequence until the working length is determined with an ISO 015 hand file and reached with S1
- Use shaping file S2 with brushing action until the working length is reached
- reconfirm working length
- Use finishing file F1 (non-brushing motion) with each insertion deeper than the previous insertion until
  the working length is reached.
- Gauge the foramen with hand files.
- Use the appropriate finishing file (F2, F3, F4, F5) with the same non-brushing motion to working length
  if additional enlargement is required or if foramen is larger.

If necessary, use the SX with a brushing motion to move the coronal aspect of the canal away from the furcation and / or to create more coronal shape.

7) DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION
Reprocessing procedure for dental instruments and implantable radicular devices

Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, all instruments not marked “sterile” must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent ones.

Area of application

Disinfection and sterilisation before first usage and reprocessing procedures concerning:

A1. Instruments

Cutting instruments, (hand and engine driven) such as:

- Endodontic instruments (files, broaches, reamers, enlargers, endodontic burs, ultrasonic inserts);
- Rotary cutting instruments (Diamond burs, tungsten carbide burs, stainless steel drills, carbon steel burs).

Root canal filling instruments (Pluggers, spreaders, compactors).
Supports, kits and instrument organisers.
Hand instruments and clamps.

A2. Implantable devices

Dentinal and radicular posts made of steel, titanium and glass fibers.
Supports, kits and organiser systems for posts.

A3. Contra angle

B. Filling material: Only chemical disinfection (no sterilisation)
Gutta percha, Thermafil obturation devices.

Exclusion

- Equipment such as Motors, Apex locators and other devices with reprocessing procedures included in the individual Direction for Use.
- MTA, Glyde, TopSeal.

General recommendation

- Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer. For all metal instruments, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterility.
- Limitations and restrictions on reprocessing:
  The individual DFU indicates if the useful life of a device might be reduced by the number of reprocessing cycles. Furthermore, the appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of colour coding or marking, are indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level.
- Single use marked instruments are not approved for re-use.
- The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.
- Tungsten carbide burs, plastic supports, hand instruments and NiTi instruments are degraded by Hydrogen Peroxide (H_2O_2) solution.
- NiTi Instruments are degraded if immerged more than 5 minutes in a solution of NaOCl at more than 5%.
- Instruments made of aluminium are degraded in presence of caustic soda solutions with mercury salt.
  Do not use acid (pH < 6) or alkaline (pH > 8) solutions.
- The washer-disinfector is not recommended for instruments made of aluminium, tungsten carbide or carbon steel.

Step-by-step procedure

A. Devices

	Operation	Operating mode	Warning	A1. Instruments – First use	A1. Instruments – Following uses	A2. Implantable devices	A3. Contra Angle
1.	Disassembling	- Disassemble the device, if required	Silicone stops have to be removed.		X		
2.	Pre-Disinfection	- Soak all instruments immediately after use in a detergent and disinfecting solution combined with proteolytic enzyme if possible.	- Follow instructions and observe concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on instruments). - The disinfecting solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation) and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. - Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendations). - For visible impurities observed on instruments a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material.		X		
3.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min)	- Use quality water in accordance with local regulations. - If a pre-disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the cleaning.		X		
4a.	Automated Cleaning with washer-disinfector	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts. - Put them in the washer-disinfector (Ao value > 3000 or, at least 5 min at 90 °C).	- Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the washer-disinfector use kits, supports or container. - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations). - Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.	X	X	X	X
OR							
4b.	Manual Cleaning or assisted by an ultrasonic device	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments. - Immerse in the disinfecting solution with cleaning properties, assisted by an ultrasonic device if suitable.	- No visible impurities should be observed on the instruments. - Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent, and twisted). - Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer (see also general recommendations). - The disinfecting solution should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor.	X	X	X	
5.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min)	- Use quality water in accordance with local regulations. - If a disinfecting solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the autoclaving. - Dry on a single use non-weaved cloth, or with a drying machine or filtered compressed air.	X	X	X	
6.	Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects. - Assemble the devices (stops)	- Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. - Discard instruments which show any deformations (bent, twisted), damages (broken, corroded) or defects (loss of colour coding or marking) affecting the resistance, the safety or the performance of the instrument or posts. - Protect carbon steel bur with corrosion inhibitor before packaging. - For Contra Angle: lubricate the device with an adequate spray before packaging	X	X	X	X
7.	Packaging	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilisation pouches”.	- Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers. - Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. - Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607.	X	X	X	X
8.	Sterilization	- Steam sterilisation at: 134 °C / 273°F during 18 min.	- The instruments, posts and the plastic supports must be sterilized according to the packaging labelling. - Use only autoclaves that are matching the requirements of EN 13060, EN 285. - Use a validated sterilisation procedure according ISO 17665 - Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. - Use only this recommended sterilization procedure. - Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, colour change of sterilisation indicators, physico-chemical integrators, digital records of cycles parameters). - Traceability of procedure records	X	X	X	X
9.	Storage	- Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment	- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. - Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and validity period).	X	X	X	X

B. Filling material			
	Operation	***Operating mode***	***Warning***
1.	Disinfection	- Immerse the obturation devices in NaOCl (2,5% at least) during 5 mn at ambient temperature.	- Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the treated filling material. (See general recommendation).

A usage dentaire uniquement

PROTOCOLE D'UTILISATION (ProTaper® Universal Treatment) F

Les instruments ProTaper® pour traitement endodontique

- Limes de mise en forme ProTaper®
- Limes de finition ProTaper®

0) COMPOSITION DE CES LIMES

Leur partie travaillante est en nickel-titane.

1) INDICATIONS D'UTILISATION

Ces limes devront être utilisées uniquement en milieu clinique/hospitalier, et leur utilisateur(trice) présenter la qualification professionnelle requise pour leur utilisation.
But d'utilisation de ces limes: mise en forme et nettoyage du système canalaire.

2) CONTRE-INDICATIONS

A notre connaissance, aucune.

3) MISES EN GARDE

A notre connaissance, aucune.

4) PRÉCAUTIONS

- La réutilisation des limes ainsi que des cycles de désinfection et de re-stérilisation successifs, peuvent augmenter les risques de casse.
- Ne pas immerger ces limes dans de l'hypochlorite de sodium. Concernant leur décontamination: bien suivre les instructions du fabricant.
- Irriguer souvent.
- Réaliser un couloir perméable d'irrigation (reproductible) à l'aide de limes manuelles de taille minimum ISO 015.
- Vitesse de rotation constante comprise entre 150 et 350 rotations par minute.
- Nettoyer souvent la lime pour éliminer la boue dentinaire prisonnière de ses spires, et vérifier que la lime n'est pas déformée.
- Appliquer une pression apicale légère lors du travail des instruments.
- Pour une utilisation optimale de ces limes, il est recommandé de les utiliser avec des moteurs équipés d'un limiteur de couple.
- Utiliser les limes de finition (S1, S2 et SX) en effectuant un mouvement d'appui pariétal lors de la sortie de l'instrument afin de créer un accès direct au canal radiculaire.
- Utiliser les limes de finition (F1, F2 et F3, F4 et F5) sans mouvement d'appui pariétal.
- Utiliser les limes de finition adéquates en progressant de façon passive dans le canal jusqu'à la longueur de travail puis retirer aussitôt l'instrument.

5) EFFETS SECONDAIRES

Au stade technologique actuel, aucun effet secondaire ne nous a été signalé à ce jour.

6) MODE D'EMPLOI DES LIMES PROTAPER®

1) Créer un accès direct au canal radiculaire
2) Irriguer constamment et maintenir un couloir perméable d'irrigation reproductible à l'aide de limes manuelles de taille ISO 015.
3) Localiser l'orifice

- Utiliser de façon passive une lime manuelle ISO 015 jusqu'à rencontrer une certaine résistance.
- Utiliser la lime de finition S1 avec un mouvement d'appui pariétal jusqu'à la même profondeur que celle atteinte avec la lime ISO 015.
- Répéter cette séquence jusqu'à atteindre avec la lime S1 la longueur de travail déterminée à l'aide d'une lime manuelle de taille ISO 015.
- Utiliser la lime de finition S2 avec un mouvement d'appui pariétal jusqu'à la longueur de travail.
- Revérifier la longueur de travail.
- Utiliser progressivement la lime de finition F1 (sans mouvement d'appui pariétal) jusqu'à la longueur de travail, en allant un peu plus profondément à chaque nouveau passage de lime.
- Jauger le foramen apical en utilisant des limes manuelles.
- Si un plus grand élargissement apical s'avère nécessaire, ou que le foramen est plus large, utiliser la lime de finition adéquate (F2, F3, F4, F5) – sans mouvement d'appui pariétal – jusqu'à la longueur de travail.

Si nécessaire, utiliser la lime SX – en effectuant un mouvement d'appui pariétal – pour déporter le trajet canalaire à l'opposé de la furcation et / ou réaliser une forme plus coronaire.

7) DESINFECTION, NETTOYAGE ET STERILISATION
Protocole de stérilisation pour l'instrumentation dentaire et les systèmes radiculaires implantables

Préambule

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire: afin d'éviter les risques de contamination, toujours bien nettoyer, désinfecter et stériliser – avant 1ère utilisation et avant chaque réutilisation – les instruments non marqués „stérile".

Domaine d'application

La désinfection et la stérilisation avant 1ère utilisation, ainsi que les protocoles de stérilisation concernant:

A1. Instruments

Instruments de coupe (à main ou motorisés) tels que:

- Instruments d'endodontie (limes, broches, aléseurs, élargisseurs, fraises d'endodontie);
- Instruments de coupe rotatifs (fraises diamantées, fraises en carbure de tungstène, forets en acier inox, fraises en acier carbone, alésoirs).

Instruments d'obturation (fouloirs, évaseurs, compacteurs);
Supports, kits et systèmes de rangement des instruments;
Instruments à main et crampons.

A2 Eléments implantables:

Tenons dentino-radiculaires en acier, titane ou fibre de verre.
Supports, kits et systèmes de rangement des tenons.

A3 Contre-angle:

B. Matériaux d'obturation: seulement pour la désinfection chimique (pas de stérilisation)
Gutta percha et obturateurs Thermafil.

Exclusion:

- Equipements pour lesquels les instructions de stérilisation figurent déjà dans leurs modes d'emploi respectifs (micromoteurs, localiseurs d'apex et autres appareils.).
- MTA, Glyde et Topseal

Recommandations générales

- Utiliser uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité a été approuvée (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément FDA) et l'utiliser en suivant les instructions d'utilisation figurant dans son mode d'emploi. Pour les instruments métalliques, il est recommandé d'utiliser une solution nettoyante et désinfectante qui contienne un agent anticorrosif.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, masque et protection oculaire).
- La stérilisation du produit avant première utilisation et réutilisation est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, pour le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumera là aussi l'entière responsabilité, si applicable après avoir été stérilisé.
- Limites et restrictions concernant la stérilisation:
  Dans chaque mode d'emploi, il est indiqué si les cycles de stérilisation ont, avec le temps, un impact ou non sur la durée de vie utile de l'instrument. La présence de défauts tels que fissures, déformations (insturment plié ou tordu), corrosion, ou disparition du codage couleur ou du marquage, sont le signe que l'instrument n'est plus en mesure d'assumer avec le niveau de fiabilité requis la fonction pour laquelle il a été conçu.
- La réutilisation des instruments marqués «à usage unique» n'est pas autorisée.
- La qualité de l'eau devra être conforme à la règlementation locale en vigueur et ce, tout particulièrement concernant l'eau du dernier rinçage/l'eau du désinfecteur
- Le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) dégrade les fraises au carbure de tungstène, les supports en plastique, les instruments à main et les instruments Ni-Ti.
- Ne pas laisser les instruments Ni-Ti plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5%.
- Les solutions à base de soude caustique ou de sel de mercure dégradent les instruments en aluminium. Ne pas non plus utiliser de solutions acides (pH < 6) ou alcalines (pH > 8).
- Le désinfecteur-laveur est déconseillé pour les instruments en aluminium, carbure de tungstène ou acier au carbone.

Le protocole de stérilisation étape par étape:

A. Systèmes

			A3. Contre angle				
			A2. Systèmes implantables				
			A1. Instrumentation	Utilisations suivantes			
				1ère utilisation			
	Etape	**Mode opératoire**	**Mise en garde**				
1.	Démontage	Démonter les systèmes si nécessaire.	Bien retirer les stops silicone.		X		
2.	Prédésinfection	- Après utilisation, plonger aussitôt tous les instruments dans une solution détergente et désinfectante, en y associant si possible un enzyme protéolytique.	- Bien respecter les concentrations et les temps de trempage indiqués par le fabricant car une concentration trop élevée par exemple peut provoquer, entre autres, la corrosion des instruments. - La solution désinfectante devra être sans aldéhyde afin d'éviter la fixation de résidus sanguins. Elle ne devra pas non plus contenir d'agent anticorrosion de type di ou triétahanolamines. - Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec les instruments (voir recommandations générales). - Si vous voyez des salissures sur l'instrument, commencez par le nettoyer avec une lingette.		X		
3.	Rinçage	Rincer abondamment (pendant au moins 1 minute).	- La qualité de l'eau devra être conforme à la règlementation locale en vigueur. - Si la solution de prédésinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments juste avant de les nettoyer.		X		
4a.	Nettoyage automatique avec le désinfecteur-laveur	- Placer les instruments/ tenons dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments (ou les tenons). - Les introduire ensuite dans le désinfecteur-laveur et les y laisser pendant au moins 5 min. à 90°C (ou Ao > 3000).	- Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés ou pliés par exemple). - Placez les instruments/les tenons à l'intérieur du désinfecteur-laveur en faisant en sorte qu'ils ne se touchent pas. Pour ce faire, utiliser les kits, supports ou conteneurs correspondants. - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi : "Recommandations générales »). - Le désinfecteur-laveur devra obligatoirement être conforme à la norme EN ISO 15883 et faire l'objet d'un entretien et d'un étalonnage réguliers.	X	X	X	X
OU							
4b.	Nettoyage manuel avec ou sans recours aux ultrasons	- Placer les instruments dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments. - Les plonger dans une solution désinfectante ayant des propriétés nettoyantes et, si nécessaire, utiliser les ultrasons.	- Vous ne devriez plus voir aucune salissure sur les instruments. - Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés, plies ou tordus par exemple). - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi : « Recommandations générales »). - La solution désinfectante devra être sans aldhéyde et sans agent anticorrosion de type di ou triéthanolamines.	X	X	X	
5.	Rinçage	Rincer abondamment (pendant au moins 1 minute).	- La qualité de l'eau devra être conforme à la règlementation locale en vigueur. - Si la solution de prédésinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments juste avant l'autoclavage. - Pour le séchage, utiliser une serviette en non-tissé, la machine de séchage ou l'air comprimé (air préfiltré !).	X	X	X	
6.	Inspection	- Contrôler l'état des instruments et se débarrasser de ceux qui présentent des défauts. - Réassembler les instruments (monter les stops)	- Si des instruments sont encore sales, les renettoyer et les restériliser. - Débarrassez-vous des instruments présentant des déformations (instruments pliés ou tordus) ou abîmés (cassés, attaqués par la corrosion) ou présentant d'autres défauts (comme par exemple la disparition du code couleur, du marquage) pouvant avoir des conséquences sur la résistance, la fiabilité et/ou les performances du produit - Avant d'emballer une fraise en acier carbone, la protéger de la corrosion avec un agent anticorrosion. - Pour le contre angle, lufrifier l'appareil avec un spray adéquate avant de l'emballer	X	X	X	X
7.	Emballage	- Placer les systèmes dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments/tenons, et les emballer dans des "sachets de stérilisation".	- Faire en sorte qu'il n'y ait pas de contacts entre les instruments/ les tenons. Pour ce faire, utiliser des kits, des supports, des conteneurs. - Bien regarder la date limite de validité du sachet indiquée par le fabricant. - Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141°C (286°F) et qui soit conforme à EN ISO 11607.	X	X	X	X

8.	Stérilisation	- Stérilisation à la vapeur à 134°C (273°F) pendant 18 min.	- Stériliser les instruments, les tenons et les supports en plastique en suivant bien les instructions qui figurent sur l'emballage. - Utiliser seulement un autoclave qui devra être conforme aux normes EN 13060 et EN 285. - Utiliser un protocole de stérilisation conforme à ISO 11607. - Effectuer l'entretien et la maintenance de l'autoclave en suivant bien les instructions du fabricant. - Ne pas utiliser d'autres protocoles de stérilisation que celui indiqué. - Vérifier que l'efficacité obtenue est correcte (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérlisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres des différents cycles). - Garantir la traçabilité des protocoles enregistrés.	X	X	X	X
9.	Stockage	Placer les sachets de stérilisation (avec les instruments à l'intérieur) dans un endroit sec et propre.	- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. – Contrôler l'état de l'emballage et des dispositifs médicaux avant d'utiliser ces derniers (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite de validité).	X	X	X	X

B. Instrumentation d'obturation

	Etape	***Mode opératoire***	***Mise en garde***
1.	Désinfection	- Tremper l'instrumentation d'obturation dans du NaOCl à 2,5% à température ambiante pendant 5 mn.	- Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou de toute substance non compatible avec le matériau d'obturation (voir : Recommandations générales).

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANLEITUNG (ProTaper® Universal Treatment) **D**

ProTaper® Instrumente zur Wurzelkanalaufbereitung:
- ProTaper® Shaping Files
- ProTaper® Finishing Files

0) ZUSAMMENSETZUNG
Das Arbeitsteil der Instrumente besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung.

1) INDIKATIONEN
Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen oder Kliniken verwendet werden.
Anwendungsgebiet: Aufbereitung des Wurzelkanalsystems.

2) KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt

3) WARNHINWEISE
Keine bekannt

4) VORSICHTSMASSNAHMEN
- Mehrfache Desinfektions-und Sterilisationszyklen können zu einem erhöhten Frakturrisiko der Feilen führen.
- Die Instrumente sollten nicht in Natriumhypochlorit-Lösung eingetauch werden.
- Dekontamination der Instrumente: Die entsprechenden Angaben des Herstellers müssen exakt eingehalten werden.
- Oft und reichlich spülen.
- Mit Handfeilen, Mindestgröße ISO 015, einen reproduzierbaren Gleitweg schaffen.
- ProTaper® bei konstanter Rotation mit einer Drehzahl von 150-350 U/min und leichtem nach apikal gerichtetem Druck verwenden.
- Schneidebereich häufig reinigen und auf Anzeichen von Verformung oder Abnutzung prüfen.
- Für eine optimale Handhabung sind Systeme mit Drehmomentregulierung zu empfehlen.
- Shaping Files (S1, S2 und SX) bei der Auswärtsbewegung in bürstender Weise verwenden, um einen geradlinigen Zugang zum Wurzelkanal zu schaffen.
- Finishing Files (F1, F2, F3, F4 und F5) nicht mit bürstender Arbeitsbewegung verwenden.
- Die geeigneten Finishing Files passiv dem Kanalverlauf bis zur Arbeitslänge folgen lassen und dann sofort wieder herausziehen.

Nötigenfalls die SX mit bürstender Bewegung verwenden, um den koronalen Abschnitt des Kanals vom Furkationsbereich weg zu erweitern und / oder eine größere koronale Konizität zu schaffen.

5) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
Zur gegenwärtigen technischen Ausführung liegen uns bislang keine Berichte über unerwünschte Wirkungen vor.

6) ANWENDUNG DER PROTAPER® FEILEN SCHRITT FÜR SCHRITT:
1) Geradlinigen Zugang zum Kanaleingang schaffen.
2) Stets spülen und mit einer Handfeile der Größe ISO 015 einen reproduzierbaren Gleitweg schaffen.
3) Behandlungsablauf:
- Kanaleingang lokalisieren.
- Handfeile ISO 015 passiv einführen, bis Widerstand spürbar wird.
- Shaping File S1 mit bürstender Bewegung verwenden, bis dieselbe Tiefe wie mit der Handfeile ISO 015 erreicht ist.
- Diesen Ablauf wiederholen, bis die Arbeitslänge mit einer Handfeile ISO 015 bestimmt und mit der S1 erreicht ist.
- Shaping File S2 mit bürstender Bewegung einsetzen, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
- Arbeitslänge nochmals überprüfen.
- Finishing File F1 (nicht-bürstende Bewegung) bei jeder Einführung tiefer als beim vorherigen Mal einbringen, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
- Durchmesser des Foramen mit Handfeilen messen.
- Die geeignete Finishing File (F2, F3, F4, F5) mit derselben nicht-bürstenden Bewegung bis zur Arbeitslänge einsetzen, falls eine zusätzliche Erweiterung notwendig oder ein größeres Foramen vorhanden ist.

Nötigenfalls die SX mit bürstender Bewegung verwenden, um den koronalen Abschnitt des Kanals vom Furkationsbereich weg zu erweitern und / oder eine größere koronale Konizität zu schaffen.

7) DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION
Aufbereitung zahnärztlicher Instrumente und Wurzelstiftsysteme

Vorbemerkung

Aus Gründen der Hygiene und der sanitären Sicherheit müssen alle nicht als „steril“ gekennzeichneten Instrumente vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um Kontaminationen zu vermeiden. Dies betrifft sowohl die erste als auch alle weiteren Verwendungen.

Anwendungsbereich

Desinfektion und Sterilisation vor der ersten Verwendung sowie weitere Aufbereitung der folgenden Produkte:

A1. Instrumente:

Schneideinstrumente (manuell und maschinell), wie:

- Wurzelkanalinstrumente (Feilen, Nadeln, Reamer, Erweiterer, endodontische Bohrer);
- Rotierende Schneideinstrumente (Diamant-, Hartmetall-, Edelstahl-, Kohlenstoffstahl-Bohrer).

Instrumente zur Wurzelkanalfüllung (Plugger, Spreader, Kompaktoren).
Ständer, Kits und Organisationssysteme für diese Instrumente.
Handinstrumente und Klemmen.

A2. Stiftsysteme:

Parapulpäre Stifte und Wurzelstifte aus Stahl, Titan und Glasfaserkunststoff.
Ständer, Kits und Organisationssysteme für diese Stifte.

A3. Winkelstücke:

B. Füllungsmaterialien: Nur chemische Desinfektion (keine Sterilisation)
Guttapercha, Thermafil-Obturatoren.

Ausnahmen

- Geräte wie Motoren, Apexlokalisatoren u.a., bei denen die Angaben zur Aufbereitung in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen enthalten sind.
- MTA, Glyde, TopSeal

Allgemeine Hinweise und Empfehlungen

- Nur eine Desinfektionslösung verwenden, deren Wirksamkeit offiziell geprüft wurde (VAH/DGHM-Listung, CEKennzeichnung, FDA-Zulassung), und die Gebrauchsanweisung des Lösungsherstellers beachten. Für metallische Instrumente wird empfohlen, eine Reinigungs und desinfektions-Lösung zu benützen die ein Korrosionsschutz enthält.
- Zur Ihrer eigenen Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, -brille, -maske).
- Für die Sterilität der einzelnen Produkte, sowohl beim ersten als auch bei jedem weiteren Gebrauch, sowie für eine eventuelle Verwendung beschädigter oder verunreinigter Instrumente gegebenenfalls nach der Sterilisation trägt der Anwender die Verantwortung
- Einschränkungen der Aufbereitbarkeit:
  Bitte in der entsprechenden Gebrauchsanweisung nachsehen, ob sich durch vielfache Aufbereitung eventuell die Lebensdauer des Produkts verkürzt. Auch das Auftreten von Defekten, wie z.B. Rissen, Verformungen (verbogen, verzogen), Korrosion oder Verlust von Farbcodierungen bzw. Markierungen, lässt darauf schließen, dass das Produkt bei der vorgesehenen Verwendung die Sicherheitsanforderungen nicht mehr erfüllt.
- Als Einmal-Artikel gekennzeichnete Instrumente sind nicht zur Wiederverwendung geeignet.
- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen, insbesondere beim abschließenden Spülen bzw. bei Gebrauch eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- Wasserstoffperoxid-Lösung (H_2O_2) greift Hartmetall-, NiTi- und Handinstrumente sowie Kunststoffständer an.
- NiTi-Instrumente werden angegriffen, wenn man sie länger als 5 Minuten in über 5%iger NaOCl-Lösung einweicht.
- Aluminiuminstrumente werden von Natriumhydroxid-Lösungen mit Quecksilbersalzen angegriffen. Keine sauren (pH < 6) oder alkalischen (pH > 8) Lösungen verwenden.
- Instrumente aus Aluminium, Hartmetall oder Kohlenstoffstahl sollten nicht im Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandelt werden.

Vorgehensweise Schritt für Schritt

A. Instrumente und Stiftsysteme

							A3. Winkelstücke
						A2. Stiftsysteme	
					A1. Instrumentation		
				Weitere Verwendungen			
			Erste Verwendung				
	Vorgang	***Verfahren***	***Warnhinweise***				
1.	Auseinander nehmen	- Die Produkte, falls nötig, auseinander nehmen.	- Silikonstopper müssen entfernt werden.		X		
2.	Vordesinfektion	- Alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in einer Reinigungs- und Desinfektionslösung, wenn möglich mit proteolytischem Enzym, einweichen.	- Anleitung des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten (zu hohe Konzentrationen können bei den Instrumenten zu Korrosion oder anderen Defekten führen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um eine Fixierung von Blutverunreinigungen zu vermeiden) und kein Di- oder Triethanolamin als Korrosionsinhibitor enthalten. - Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Instrumenten inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Wenn an den Instrumenten sichtbare Verunreinigungen anhaften, sollten diese noch vor der Desinfektion mit einer weichen Bürste von Hand entfernt werden.		X		
3.	Spülen	- Gründlich spülen (mindestens 1 min).	- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. - Wenn die Vordesinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor der Reinigung zu spülen.		X		
4a.	Automatische Reinigung mittels Reinigungs- und Desinfektionsgerät	- Instrumente bzw. Stifte in Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen. - Im Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandeln (Ao-Wert > 3000 oder mindestens 5 min bei 90°C).	- Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen) entsorgen. - Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten bzw. Stiften während der Behandlung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät vermeiden. Kits, Ständer oder Behälter verwenden. - Anleitung und Konzentrationsangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Ausschließlich ein nach EN ISO 15883 geprüftes Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden und dieses regelmäßig warten und kalibrieren.	X	X	X	X
ODER							
4b.	Rein manuelle Reinigung, evtl. Ultraschallbad	- Instrumente bzw. Stifte in Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen. - In Desinfektionslösung mit Reinigungswirkung einlegen, falls möglich im Ultraschallbad.	- Die Instrumente sollten keine sichtbaren Verunreinigungen zeigen. - Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen, verzogen) entsorgen. - Anleitung sowie Konzentrations- und Zeitangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein und kein Di- oder Triethanolamin als Korrosionsinhibitor enthalten.	X	X	X	
5.	Spülen	- Gründlich spülen (mindestens 1 min).	- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. - Wenn die Desinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor dem Autoklavieren zu spülen. - Auf einem Einmal-Vliestuch, in einem Trockengerät oder mit gefilterter Druckluft trocknen.	X	X	X	
6.	Kontrolle	- Produkte kontrollieren und alle fehlerhaften aussortieren. - Produkte wieder zusammensetzen (Stopper).	- Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. - Instrumente bzw. Stifte mit Verformungen (verbogen, verzogen), Schäden (gebrochen, korrodiert) oder sonstigen Fehlern (Verlust der Farbcodierung oder Kennzeichnung), die ihre Widerstandsfähigkeit, Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen können, entsorgen. - Instrumente aus Kohlenstoffstahl vor der Verpackung mit einem Korrosionsinhibitor schützen. - Winkelstück: Winkelstückkopf mit einem entsprechenden Spray vor der Aufbewahrung schmieren	X	X	X	X

7.	Verpackung	- Instrumente bzw. Stifte in Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen, und in Sterilisationshüllen verpacken.	- Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten bzw. Stiften während der Sterilisation vermeiden. Kits, Ständer oder Behälter verwenden. - Das vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdatum der Hüllen kontrollieren, um sicherzugehen, dass sie noch verwendbar sind. - Die verwendeten Hüllen sollten Temperaturen von bis zu 141°C standhalten und EN ISO 11607 entsprechen.	X	X	X	X
8.	Sterilisation	- Dampfsterilisation: 18 min bei 134°C (273°F)	- Instrumente, Stifte und Kunststoffständer müssen gemäß den Angaben auf dem Verpackungsetikett sterilisiert werden. - Autoklaven mit fraktioniertem Vorvakuum- (bevorzugt) oder mit Gravitations-Verfahren benutzen (gemäß EN 13060, EN 285). - Gemäß ISO 17665 validiertes Sterilisationsverfahren verwenden. - Angaben des Herstellers zur Wartung des Autoklavs beachten. - Ausschließlich das empfohlene Sterilisationsverfahren anwenden. - Wirksamkeit kontrollieren (intakte Verpackung, keine Feuchtigkeit, Farbumschlag von Sterilisationsindikatoren, physikalisch-chemische Integratoren, digitale Aufzeichnung der Zyklus-Parameter). - Verfolgbarkeit des Verfahrensablaufs.	X	X	X	X
9.	Lagerung	- Die Produkte in ihren Sterilisationshüllen in einer trockenen und sauberen Umgebung aufbewahren.	- Bei offener, beschädigter oder feuchter Verpackung ist die Sterilität der Produkte nicht gewährleistet. - Verpackung und Produkte vor Gebrauch kontrollieren (intakte Hülle, keine Feuchtigkeit, Haltbarkeitsdatum nicht überschritten).	X	X	X	X

B. Füllungsmaterialien

	Vorgang	***Verfahren***	***Warnhinweise***
1.	Desinfektion	- Füllungsmaterial bei Raumtemperatur 5 min in NaOCl-Lösung (2,5%) eintauchen.	- Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den behandelten Füllungsmaterialien inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen).

Solamente per uso odontoiatrico

MODO DI USO (ProTaper® Universal Treatment) **I**

Strumenti ProTaper® per il trattamento endodontico

- Shaping files ProTaper®
- Finishing files ProTaper®

0) COMPOSIZIONE

strumenti in lega di nichel-titanio

1) INDICAZIONI PER L'USO

Questi strumenti devono essere utilizzati solo in uno studio odontoiatrico o in ambito ospedaliero da personale qualificato.
Campo di applicazione: sagomatura e pulizia del canale radicolare.

2) CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

3) AVVERTENZE

Nessuna conosciuta.

4) PRECAUZIONI

- L'utilizzo frequente dei cicli di disinfezione e re-sterilizzazione aumenta il rischio che lo strumento si rompa.
- Questi strumenti non devono essere immersi in una soluzione di ipoclorito di sodio.
- Decontaminazione degli strumenti: seguire attentamente le istruzioni per la decontaminazione fornite dal produttore.
- Irrigare abbondantemente e spesso.
- Stabilire un sentiero di scorrimento (glide path) riproducibile, usando file manuali, almeno fino alla misura ISO 15.
- Usare in rotazione continua ad una velocità compresa tra 150-350 RPM con una leggera pressione.
- Pulire frequentemente le lame dai detriti e controllare segni di deformazione o usura.
- Per un uso ottimale, si consigliano micromotori o macchine con controllo di torque.
- Per creare un accesso rettilineo al canale radicolare, usare gli Shaping Files (S1, S2 e SX) con un movimento di pennellatura in uscita.
- Usare gli strumenti Finishing Files (F1, F2, F3, F4 e F5) senza movimento di pennellatura.
- Usare i Finishing Files corretti per seguire passivamente il canale fino alla lunghezza di lavoro desiderata e poi estrarre immediatamente lo strumento dal canale.

5) REAZIONI INDESIDERATE

Allo stato attuale, finora non sono state registrate reazioni indesiderate

6) SEQUENZA OPERATIVA PER I FILE PROTAPER®

1) Si inizia creando un accesso rettilineo all'orifizio del canale.
2) E' necessario irrigare sempre il canale e creare un sentiero di scorrimento (glide path) riproducibile con un file manuale di misura ISO 15.
3) Protocollo di utilizzo:

- Localizzare l'orifizio.
- Usare passivamente un file ISO 15 fino a incontrare resistenza.
- Usare lo Shaping File S1 con un'azione di pennellatura fino alla stessa profondità raggiunta dal file manuale ISO 15.
- Ripetere la sequenza fino a determinare la lunghezza di lavoro con un file manuale ISO15 e raggiungere la medesima con lo strumento S1.
- Usare lo strumento S2 con movimento di pennellatura, fino a raggiungere la lunghezza di lavoro.
- Riconfermare la lunghezza di lavoro.
- Si prosegue utilizzando il Finishing File F1 (senza movimento di pennellatura), inserendolo ogni volta più in profondità fino a raggiungere la lunghezza di lavoro.
- Misurare il forame apicale con file manuali.
- Se è necessario un ulteriore allargamento del forame apicale oppure, se il forame apicale è più grande, usare il finishing file corretto (F2, F3, F4, F5) con lo stesso movimento fino al raggiungimento della lunghezza di lavoro.

Se necessario, usare lo strumento SX con movimento di pennellatura, restando nella porzione più coronale del canale lontani dalla biforcazione e/o creare maggiore sagomatura nella porzione coronale.

7) DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE
Procedura di disinfezione e sterilizzazione degli strumenti odontoiatrici e dei dispositivi radicolari impiantabili

Premessa

Ai fini dell'igiene e della sicurezza sanitaria, tutti gli strumenti non marcati "sterili" devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo al fine di prevenire qualunque contaminazione. Questo riguarda sia il primo utilizzo che quelli successivi.

Area di applicazione

Disinfezione e sterilizzazione prima del primo utilizzo e di quelli successivi in caso di:

A1) Strumenti

Strumenti taglienti, manuali o meccanici come:

- Strumenti endodontici (lime, sonde, reamer, alesatori, frese endodontiche);
- Strumenti taglienti rotanti (frese diamantate, frese al carburo di tungsteno, frese in acciaio, frese in acciaio al carbonio, reamer).

Strumenti per otturazione canalare (plugger, spreader, compattatori);
Supporti, kit e sistemi di organizzazione degli strumenti;
Strumenti manuali e pinze.

A2. Dispositivi impiantabili

Perni dentinali e radicolari in acciaio, titanio e perni in fibra di vetro.
Supporti, kit e sistemi di organizzazione per perni.

A3. Contrangoli

B. Materiale d'otturazione: solo disinfezione chimica (nessun processo di sterilizzazione)
Guttaperca, otturatori Thermafil

Eccezioni

- Attrezzature come micromotori, localizzatori d'apice e altri dispositivi per i quali le procedure di disinfezione e sterilizzazione sono contenute nelle relative Istruzioni per l'uso.
- MTA, Glyde, TopSeal.

Raccomandazioni generali

- Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e in accordo con le Istruzioni d'uso del produttore della soluzione disinfettante. Per gli strumenti metallici, si raccomanda di utilizzare una soluzione detergente e disinfettante che contenga un agente anticorrosivo.
- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, maschera).
- L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati dopo l'avvenuto processo di sterilizzazione.
- Limitazioni e restrizioni:
  Le singole Istruzioni d'uso indicano se la durata del prodotto può essere ridotta da ripetuti cicli di pulizia e sterilizzazione. Inoltre, la presenza di difetti come incrinature, deformazioni (piegature, torsioni), corrosione, perdita della codifica colore o delle marcature indica che il dispositivo non è più adatto per essere utilizzato in tutta sicurezza.
- Gli strumenti monouso non devono essere riutilizzati.
- La qualità dell'acqua deve essere conforme con le norme locali vigenti, soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o nel caso di lavastrumenti-disinfettori.
- Le frese al carburo di tungsteno, i supporti in plastica, gli strumenti manuali e in NiTi si degradano se immersi in soluzione a base di perossido di idrogeno (H_2O_2).
- Gli strumenti in NiTi si degradano se immersi per più di 5 minuti in una soluzione di NaOCl con concentrazione superiore al 5%.
- Gli strumenti in alluminio si degradano in presenza di soluzioni a base di soda caustica con sali di mercurio. Non usare soluzioni acide (pH < 6) o alcaline (pH > 8).
- Non si consiglia l'utilizzo di lavastrumenti-disinfettori per strumenti in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio.

Procedura

Dispositivi

			A3. Contrangoli			
			A2. Dispostivi impiantabili			
			A1. strumenti	*Utilizzi successivi*		
				Primo utilizzo		
	Operation	***Modalità operativa***	***Avvertenze***			
1.	Smontaggio	- Smontare i dispositivi, se necessario	Rimuovere gli stop in silicone		X	
2.	Predisinfezione	- Immergere immediatamente dopo l'uso tutti gli strumenti in una soluzione detergente e disinfettate se possibile combinata con enzimi proteolitici.	- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione forniti dal produttore (una concentrazione eccessiva può provocare corrosione o altri difetti agli strumenti). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide (per evitare che le impurità ematiche si fissino sugli strumenti) né di- o trietanolamine come anticorrosivo. - Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le Raccomandazioni generali). - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pulizia preliminare con una spazzolina morbida.		X		
3.	Risciacquo	- Risciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto)	- Usare acqua di qualità rispondente alle norme locali vigenti. - In caso di soluzione pre-disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti appena prima della pulizia.		X		
4a.	Disinfezione automatica con lavastrumenti-disinfettori	- Posizionare i dispositivi in un kit, in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti o i perni. - Inserirli in una lavastrumenti-disinfettore (Valore Ao > 3000 o per almeno 5 minuti a 90°C).	- Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati). - Evitare qualunque contatto con strumenti o perni durante il loro inserimento nella lavastrumenti-disinfettore, usare kit, supporti o contenitori. - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - Usare solo lavastrumenti-disinfettori approvati secondo la norma ISO 15883, ed eseguire una regolare manutenzione.	X	X	X	X
O							
4b.	Pulizia manuale o mediante dispositivo a ultrasuoni	- Posizionare i dispositivi in un kit,in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti. - Immergerli in una soluzione disinfettate e pulente e, se possibile, avvalersi di una vaschetta a ultrasuoni.	- Sugli strumenti non devono essere visibili impurità. - Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati o deformati). - Seguire le istruzioni e rispettare i tempi e le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide né di- o trietanolamine come anticorrosivo.	X	X	X	
5.	Risciacquo	- Risciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto)	- Usare acqua di qualità rispondente alle norme locali vigenti. - In caso di soluzione disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti appena prima dell'autoclavaggio. - Far asciugare su un telo monouso, o mediante macchina asciugatrice o con aria compressa filtrata.	X	X	X	
6.	Ispezione	- Controllare gli strumenti ed eliminare quelli con evidenti difetti. - Ricomporre le parti (stop in silicone)	- Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati. - Eliminare gli strumenti con evidenti deformazioni (piegati, attorcigliati), danni (rotti, corrosi) o difetti (perdita del codice colore o della marcatura) che possono influenzare la resistenza, la sicurezza o le prestazioni di strumenti o perni. - Proteggere le frese in acciaio al carbonio con un anticorrosivo prima dell'imbustamento. - Per Contrangoli: lubrificare l'apparecchio con uno spray adeguato prima dell'imbustamento.	X	X	X	X
7.	Imbustamento	- Posizionare i dispositivi in un kit,in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti o i perni e imbustare in "Buste di sterilizzazione".	- Evitare qualunque contatto tra gli strumenti o i perni durante la sterilizzazione. Utilizzare kit, supporti o contenitori. - Controllare il periodo di validità della busta indicata dal produttore per determinarne la durata. - Usare buste resistenti a temperature fino a 141°C (286°F) e conformi alla norma ISO 11607.	X	X	X	X
8.	Sterilizzazione	- Sterilizzare a vapore a: 134°C (273°F) per 18 minuti.	- Gli strumenti, i perni ed i supporti in plastica devono essere sterilizzati secondo quanto indicato sull'etichetta dell'imballo. - Usare autoclavi secondo le norme EN 13060, EN 285. - Applicare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 17665. - Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave indicata dal produttore. - Seguire solo le procedure di sterilizzazione indicate. - Controllare l'efficienza (integrità della busta, no umidità, variazione di colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, registrazione digitale dei parametri dei cicli). - Registrare la tracciabilità della procedura.	X	X	X	X

9.	Stoccaggio	Conservare gli strumenti nelle buste di sterilizzazione in ambiente pulito e asciutto.	- La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida. - Controllare la busta e I dispositivi prima di utilizzarli (integrità della busta, no umidità e periodo di validità).	X	X	X	X

B. Materiale d'otturazione

	Operazione	***Modalità operativa***	***Avvertenze***
1.	Disinfezione	- Immergere i dispositivi di otturazione in NaOCl (2,5%) per 5 mn a temperatura ambiente.	- Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con il materiale d'otturazione (vedere le Raccomandazioni generali).

SOLO PARA USO DENTAL

MODO OE UTILIZACION (ProTaper® Universal Treatment) E

Instrumentos ProTaper® para el tratamiento endodoncico

- Limas de preparación ProTaper®
- Limas de acabado ProTaper®

0) COMPOSICION

LA PARTE CORTANTE DE ESTOS INSTRUMENTOS ES DE UNA ALEACION DE NIQUEL TITANIO.

1) INDICACIONES

Estos instrumentos solo se deben utilizar en hospitales o clinicas, por profesionales cualificados.
Campo de aplicacion: limpieza y preparacion del sistema de conductos radiculares.

2) CONTRAINDICACIONES

Ninguna

3) ADVERTENCIAS

Ninguna

4) PRECAUCIONES

- Excesivos ciclos de desinfección y esterilización pueden incrementar el riesgo de fractura de la lima.
- Estos instrumentos no deben sumergirse en soluciones de hipoclorito sodico.
- Descontaminacion de los instrumentos: seguir estrictamente las instrucciones de descontaminacion que dice el fabricante.
- Irrigación frecuente y abundante.
- Establecer un camino permeable del conducto con limas manuales por lo menos hasta un ISO 015.
- Usarlo en rotación continua a una velocidad de 150-350 RPM con ligera presión apical.
- Limpiar las helicoides frecuentemente y revisar si aparecen signos de distorsión o debilitamiento.
- Para un uso óptimo, se recomienda utilizar motores con control de torque.
- Usar las limas de preparación (S1, S2 y SX) con un movimiento de cepillado hacia fuera del conducto para crear un acceso en línea recta al conducto.
- Usar las limas de acabado (F1, F2 , F3, F4 y F5) sin movimiento de cepillado.
- Usar la limas de acabado de manera correcta para llegar pasivamente a la longitud de trabajo y posteriormente sacarlas.

5) REACCIONES ADVERSAS

En la situacion tecnica actual no se ha descrito ninguna reaccion adversa.

6) INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA LAS LIMAS PROTAPER®

1) Crear un acceso recto al orificio del conducto.
2) Siempre irrigar y confirmar que existe un camino permeable del conducto con una lima manual ISO 015.
3) Protocolo de uso:

- Localizar el orificio.
- Usar pasivamente una lima manual ISO 015 hasta encontrar resistencia.
- Usar la lima de preparación S1 con movimiento de cepillado hasta la misma distancia que llegó la lima manual ISO 015.
- Repetir esta secuencia hasta que se determine la longitud de trabajo con la lima manual ISO 015 y la lima S1 llegue a dicha longitud de trabajo.
- Usar la lima de preparación S2 con movimiento de cepillado hasta alcanzar la longitud de trabajo.
- Reconfirmar la longitud de trabajo.
- Usar la lima de acabado F1 (movimiento de no cepillado) llegando en cada inserción a mayor profundidad hasta alcanzar la longitud de trabajo.
- Medir el foramen con limas manuales.
- Usar la correcta lima de acabado (F2, F3, F4, F5) con el mismo movimiento de no cepillado hasta la longitud de trabajo si se requiere más ensanchamiento o el foramen es mayor.

Si es necesario, usar la lima SX con movimiento de cepillado para alejar la parte coronal del conducto de la furca y/o crear más ensanchamiento coronal.

7) DESINFECCION, LIMPIEZA Y ESTERILIZACION
Procedimiento de acondicionamiento de los instrumentos dentales y de los productos de colocación intrarradicular.

Introducción

Por motivos de higiene y de seguridad sanitaria, cualquier instrumento que no esté etiquetado como “estéril” debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de cada uso, para prevenir cualquier contaminación. Esto es aplicable tanto al primer uso como a los sucesivos.

Área de aplicación

Desinfección y esterilización antes del primer uso y en los procedimientos de reutilización

A1) Instrumentos

Instrumentos cortantes (manuales o mecánicos) como:

- Instrumentos endodóncicos (limas, tiranervios, ensanchadores, fresas endodóncicas, insertos ultrasónicos);
- Instrumentos cortantes rotatorios (fresas de diamante, fresas de carburo de tungsteno, taladros de acero inoxidable, fresas de acero al carbono).

Instrumentos de obturación del conducto radicular (Atacadores, espaciadores, compactadores);
Soportes, kits y sistemas de organización de instrumentos;
Instrumentos manuales y grapas (clamps)

A2) Dispositivos implantables

Postes dentinarios y radiculares de acero, titanio y fibra de vidrio.
Soportes, kits y sistemas de organización de los postes.

A3) Contra ángulos

B) Material de Obturación: Sólo desinfección química (No esterilización)
Gutapercha, Obturadores de Thermafil.

Exclusión

- Equipamiento, como motores, localizador de ápices y otros aparatos con procedimientos de reutilización incluidos en las Instrucciones de Uso específicas.
- MTA, Glyde, Topseal.

Recomendaciones generales

- Utilizar soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia (Incluidas en la lista VAH/DGHM, con la marca CE o aprobadas por la FDA) y en concordancia con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. Para los instrumentos metálicos, se recomienda utilizar una solución que limpie y desinfecte, y que contenga un agente anticorrosivo.
- Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección personal (Guantes, máscara y gafas)
- El usuario es el responsable de la esterilidad del producto desde el primer uso y posteriores, así como de la utilización de instrumentos dañados o sucios, cuando sea necesaria su esterilización posterior.
- Restricciones y limitaciones de reutilización:
  Las instrucciones individuales indican si la vida útil de un artículo debería de reducirse por el número de ciclos de reutilización. Además, la aparición de defectos tales como, grietas, deformaciones (elongaciones, torceduras), corrosión, pérdida del código de color o marcado, son indicaciones de que los instrumentos no están en condiciones de ser usados con el requerido nivel de seguridad.
- Los instrumentos marcados como de un solo uso, no deben ser reutilizados.
- La calidad del agua ha de cumplir las normativas locales, especialmente cuando se utiliza en el último enjuague o con una termodesinfectadora.
- Las fresas de carburo de tungsteno, soportes de plástico, instrumentos manuales e instrumentos NiTi se degradan con soluciones de Peróxido de Hidrógeno (H_2O_2).
- Los instrumentos de NiTi se degradan si se sumergen durante más de 5 minutos en una solución de NaOCl en concentraciones superiores al 5%.
- Los instrumentos de aluminio se degradan en presencia de soluciones de sosa cáustica con sales de mercurio. No usar soluciones ácidas (pH < 6) o alcalinas (pH > 8).
- La termodesinfección no está recomendada en instrumentos de aluminio, de carburo de tungsteno o de acero al carbono

Procedimiento paso a Paso

Aparatos

			A3. Contra ángulos			
			A2. Dispositivos implantables			
			A1. Instrumentos	*Siguientes usos*		
				Primer uso		
	Operación	***Modo de operar***	***Advertencia***			
1.	Preparación	Desmontar el aparato, si es necesario	Retirar los topes de silicona	X		
2.	Descontaminación	- Si es posible, sumergir todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución desinfectante combinada con enzimas proteolíticas,	- Seguir las instrucciones y observar concentraciones y tiempos de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los instrumentos). - La solución desinfectante no debe contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre), ni di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión - No usar solución desinfectante que contenga fenol o cualquier otro producto que no sea compatible con los instrumentos (Ver las recomendaciones generales). - Para impurezas visibles en los instrumentos se recomienda una pre-lavado con cepillado manual de los mismos con un material suave.	X		
3.	Aclarado	Utilizar agua abundante, al menos 1 minuto	La calidad del agua ha de cumplir la normativa local. Si se utiliza una solución pre-desinfectante que contenga inhibidores de la corrosión se recomienda aclarar los instrumentos antes de proceder a su limpieza	X		
4a.	Limpieza y termodesinfección automáticas	- Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos - Ponerlos en un desinfectante térmico (durante al menos 5 min a 90°C). o Ao valor > 3000).	- Descartar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados). - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos o los postes al colocarlos en kits, soportes o contenedores de la termodesinfectadora. - Seguir las instrucciones y observar las concentraciones dadas por el fabricante (Consultar las recomendaciones generales). - Usar sólo termodesinfectadoras que cumplan la normativa EN ISO 15883, realizando su mantenimiento y calibrado regularmente	X	X	X	X
O							
4b.	Limpieza ymanual o combinada con cubas de ultrasonidos	- Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre los mismos. - Sumergirlos en una solución desinfectante con propiedades limpiadoras, en combinación con una cuba ultrasónica, si es posible.	- No deben aparecer impurezas en los instrumentos - Descartar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados o torcidos). - Seguir las instrucciones y respetar las concentraciones y los tiempos recomendados por el fabricante (ver también las recomendaciones generales). - La solución desinfectante no contendrá aldehídos, ni tampoco di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión	X	X	X	
5.	Aclarado	Aclarar abundantemente (Al menos durante 1 minuto)	La calidad del agua ha de cumplir la normativa local. Si la solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda aclararlos, antes de introducirlos en el autoclave Secarlos con un paño liso descartable, o con una secadora o con aire comprimido filtrado	X	X	X	
6.	Inspección	- Inspeccionar los instrumentos y descartar aquellos con defectos. - Montar los instrumentos (topes de silicona)	- Los instrumentos sucios deben ser limpiados y desinfectados otra vez. - Descartar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daño (roturas, corrosión) o defecto (perdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento o poste - Antes del empaquetado proteger las fresas de acero al carbón, con inhibidores de la corrosión. Lubricar los contra ángulos con un espray adecuado antes de empaquetarlos	X	X	X	X
7.	Empaquetado	Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos, y empaquetarlos en “Bolsas de esterilización”	- Comprobar el periodo de caducidad dado por el fabricante de la bolsa, para determinar su vida útil. - Usar sistemas de empaquetado resistentes a temperaturas de 141°C (286°F) y que cumplan la normativa EN ISO 11607.	X	X	X	X

8.	Esterilización	- Esterilización al calor a:134°C (237°F) durante 18 min.	- Los instrumentos y los soportes de plástico deben ser esterilizados de acuerdo con la etiqueta del empaquetado. - Usar autoclaves que cumplan la normativa EN 13060, EN 285 - Usar procedimientos de esterilización de acuerdo con la norma ISO 17665 - Llevar a cabo las labores de mantenimiento recomendadas por el fabricante del autoclave. - Usar sólo este procedimiento de esterilización. - Controlar la eficacia (Integridad del empaquetado, ausencia de humedad, cambios colorimétricos de los indicadores, integradores físico-químicos, documentación digital de los parámetros de cada ciclo) - Trazabilidad de las documentaciones de los procedimientos	X	X	X	X
9.	Almacenamiento	Mantener los instrumentos en sus bolsas de esterilización en un ambiente seco y limpio	- La esterilidad no se puede garantizar si la bolsa está abierta, dañada o húmeda Comprobar la integridad de la bolsa y los instrumentos médicos antes de usarlos (Integridad de la bolsa, ausencia de humedad y período de validez)	X	X	X	X

B. Material de Obturación

	Operación	***Modo de operar***	***Advertencia***
1.	Desinfección	- Sumergir el material de obturación en NaOCl (al 2.5%, como mínimo), durante 5 min, a temperatura ambiente.	- No usar soluciones desinfectantes que contengan fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos (Ver recomendaciones generales).

GEBRUIKSVOORSCHRIFT (ProTaper® Universal Treatment)

NL

ProTaper® instrumenten voor endodontische behandelingen

- - ProTaper® shaping files
- - ProTaper® finishing files

Samenstelling: het snijdende gedeelte van deze instrumenten is vervaardigd uit een nikkeltitaan legering

1) GEBRUIKSINDICATIES

Deze instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt door gekwalificeerde gebruikers in een klinische omgeving.
Toepassing: vormgeven en reinigen van het wortelkanaalstelsel.

2) CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

3) WAARSCHUWINGEN

Geen bekend

4) VOORZORGSMAATREGELEN:

- Het hergebruik van vijlen alsook herhaaldelijke cycli van desinfecteren en opnieuw steriliseren verhogen het risico van breuk.
- Deze instrumenten mogen niet in een natriumhypochloriet oplossing worden ondergedompeld.
- Ontsmetten van de instrumenten: volg nauwkeurig de instructies van de fabrikant.
- Spoel herhaaldelijk en overvloedig;
- Creëer met behulp van handvijlen van tenminste ISO 015 een geleide baan.
- Gebruik een constante rotatiesnelheid van 150 - 350 t.p.m. en oefen een lichte apicale druk uit.
- Reinig met regelmaat de spoed en let op tekenen van vervorming of slijtage.
- Voor een optimaal gebruik worden torsie gecontroleerde toestellen aangeraden.
- Gebruik de Shaping Files (S1, S2 en SX) bij het terugtrekken uit het wortelkanaal met een penselende beweging teneinde een rechtlijnige toegang tot het wortelkanaal te creëren.
- Gebruik de Finishing Files (F1, F2, F3, F4 en F5) zonder deze penselende beweging.
- Gebruik passende Finishing Files om het kanaal passief te volgen tot op werklengte en trek ze daarna onmiddellijk terug.

5) NEVENEFFECTEN:

In de huidige technische staat zijn tot heden geen nadelige effecten gerapporteerd.

6) STAP VOOR STAP GEBRUIKSAANWIJZING VOOR PROTAPER VIJLEN:

1) Creëer een rechte toegang tot de wortelkanaalingang
2) Irrigeer steeds en creëer een geleide baan met behulp van een handvijl ISO 015
3) Gebruiksaanwijzing:

- Lokaliseer de wortelkanaalingang.
- Gebruik een handvijl ISO 015 passief totdat weerstand wordt gevoeld.
- Gebruik Shaping File S1 met een penselende beweging totdat dezelfde diepte als die van de handvijl ISO 015 is bereikt
- Herhaal deze volgorde totdat de werklengte is bepaald met een handvijl ISO 015 en bereikt kan worden met de Shaping File S1.
- Gebruik Shaping File S2 met een penselende beweging totdat de werklengte is bereikt
- Bevestig opnieuw de werklengte
- Gebruik een Finishing File F1 (zonder penselende beweging) met elke penetratie iets dieper dan de voorgaande totdat de werklengte is bereikt.
- Bepaal met een handvijl de diameter van het foramen
- Gebruik de passende Finishing File (F2, F3, F4, F5) met dezelfde niet-penselende beweging tot op werklengte, indien extra verbreding nodig is of indien het foramen breder is

Gebruik indien nodig de SX met een penselende beweging teneinde de coronale opening van het wortelkanaal te verplaatsen weg van de furcatie en/of om meer coronale verbreding te creëren

7) DESINFECTIE, SCHOONMAKEN EN STERILISEREN
Sterilisatieprocedure voor tandheelkundige instrumenten en implanteerbare wortelsystemen

Woord vooraf

Uit hygiënische en sanitaire veiligheidsoverwegingen moeten alle instrumenten die niet als 'steriel' zijn gemerkt voor elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd om elke besmetting te voorkomen. Dit geldt zowel voor de eerste keer dat ze worden gebruikt als voor elk volgend gebruik.

Toepassingsgebied

Desinfectie en sterilisatie voorafgaand aan het eerste gebruik en hergebruikprocedures voor:

A1. Instrumenten:

Snijdende instrumenten, (handinstrumenten en motorisch aangedreven instrumenten) zoals:

- Endodontische instrumenten (vijlen, sondes, ruimers, verbreders, endodontische boren, ultrasone tips);
- Roterende snijdende instrumenten (diamantboren, hardmetaal boren, roestvrijstalen boren, koolstofstaal boren, vijlen);

Wortelkanaalvulinstrumenten (pluggers, spreaders, compactors);
Houders, sets en organisatiesystemen voor instrumenten;
Handinstrumenten en klemmen.

A2. Implanteerbare systemen:

Dentine- en wortelstiften vervaardigd uit staal, titanium en glasvezel.
Houders, sets en organisatiesystemen voor de stiften.

A3. Hoekstuk:

B. Vulmaterialen: Uitsluitend chemische desinfectie (geen sterilisatie)
Guttapercha, Thermafil-Obturatoren.

Uitzonderingen

- Uitrustingen zoals motoren, micromotoren, apex locators en andere toestellen waarbij de sterilisatieprocedure voor hergebruik is beschreven in de respectievelijke gebruiksaanwijzing.
- MTA, Glyde, TopSeal.

Uitzonderingen

- Uitrustingen zoals motoren, micromotoren, apex locators en andere toestellen waarbij de sterilisatieprocedure voor hergebruik is beschreven in de respectievelijke gebruiksaanwijzing.
- MTA, Glyde, TopSeal.**Algemene aanbeveling**
- Gebruik uitsluitend desinfectantia die om hun doeltreffendheid zijn goedgekeurd (VAD/DGHM-lijst, CEmarkering, FDA goedkeuring) en op de wijze als aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Voor alle metalen instrumenten wordt aanbevolen een reinigende en desinfecterende oplossing te gebruiken die een corrosiewerend middel bevat.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermende uitrusting (handschoenen, bril, masker).
- De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van het product bij het eerste en elk volgend gebruik alsook voor het gebruik van beschadigde of vuile instrumenten, ook indien toegepast na sterilisatie.
- Limieten en restricties bij hergebruik:
  In elke gebruiksaanwijzing wordt vermeld of de sterilisatiecycli mettertijd een impact hebben of niet op de nuttige levensduur van het instrument.
  Voorts is het optreden van defecten zoals barsten, vervormingen (verbogen of getordeerd instrument), corrosie, vervagen van de kleurcodering of markeringen, een indicatie dat het instrument niet meer geschikt is om op een veilige manier te worden gebruikt.
- Instrumenten die zijn gemerkt als zijnde voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt.
- De kwaliteit van het water moet voldoen aan de plaatselijke van kracht zijnde voorschriften, voornamelijk bij de laatste spoeling of bij gebruik van een thermodesinfector.
- Hardmetaalboren, houders van kunststof, handinstrumenten en NiTi-instrumenten worden door een waterstofperoxideoplossing (H_2O_2) beschadigd.
- NiTi instrumenten worden beschadigd als zij langer dan 5 minuten in een oplossing van meer dan 5% NaOCl worden ondergedompeld.
- Oplossingen op basis van caustische soda met kwikzout beschadigen de aluminium instrumenten. Gebruik geen zure (pH < 6) of alkalische (pH > 8) oplossingen.
- Het gebruik van een thermodesinfector wordt niet aanbevolen voor aluminium, hardmetalen en koolstofstalen instrumenten.

Stap-voor-stap procedure

A. Apparaten, instrumenten e.d.

			A3. Hoekstuk				
			A2. Implanteerbare systemen				
			A1. Instrumenten	Volgend gebruik			
				Eerste gebruik			
	Bewerking	**Werkwijze**	**Waarschuwing**				
1.	Demonteren	- Demonteer zonodig de instrumenten.	-Siliconenstops dienen te worden verwijderd.		X		
2.	Predesinfectie	- Dompel direct na gebruik alle instrumenten in een reinigende en desinfecterende oplossing, zo mogelijk gecombineerd met een proteolytisch enzym.	- Volg de instructies en let op de concentraties en immersietijden zoals die door de fabrikant zijn opgegeven (een te sterke concentratie kan corrosie of andere defecten aan de instrumenten veroorzaken). - De desinfecterende oplossing moet aldehydevrij zijn (om het fixeren van bloedverontreinigingen te voorkomen) en mag geen di- of tri-ethanolamines als corrosie-inhibitor bevatten. - Gebruik geen fenol bevattend desinfectans of een ander niet met de instrumenten compatibel product (zie de algemene aanbevelingen). - Bij zichtbare verontreiniging op instrumenten wordt een voorafgaande reiniging aanbevolen door deze manueel met zacht materiaal te borstelen.		X		
3.	Spoelen	- Overvloedig spoelen (tenminste 1 minuut).	- Gebruik water van goede kwaliteit overeenkomstig de plaatselijke van kracht zijnde voorschriften. - Als de predesinfecterende oplossing een corrosie-inhibitor bevat, wordt aanbevolen de instrumenten vlak voor het reinigen te spoelen.		X		
4a.	Automatisch reinigen met thermodesinfe ctor	- Plaats de instrumenten in een set, houder of container om contact tussen de instrumenten of stiften te voorkomen. - Plaats ze in de thermodesinfector (Ao factor > 3000 of gedurende tenminste 5 min. bij 90 °C).	- Verwijder instrumenten met grote duidelijke defecten (gebroken verbogen). - Vermijd bij het plaatsen in de thermodesinfector elk contact tussen instrumenten en stiften. Gebruik hiervoor de sets, houders of overeenstemmende containers. - Volg de instructies en let op de concentraties zoals door de fabrikant aangegeven (zie ook de algemene aanbevelingen). - Gebruik enkel een volgens EN ISO 15883 goedgekeurde thermodesinfector. Onderhoud en kalibreer deze regelmatig.	X	X	X	X
OF							
4b.	Handmatig reinigen of met behulp van een ultrasoonbad	- Plaats de instrumenten in een set, houder of container om elk contact tussen de instrumenten te voorkomen. - Dompel ze in de reinigende en desinfecterende oplossing, al dan niet met behulp van een ultrasoonbad.	- Er mag geen zichtbaar vuil op de instrumenten te zien zijn. - Verwijder instrumenten met grote duidelijke defecten (gebroken verbogen, getordeerd). - Volg de instructies en let op de concentraties en tijdsduur zoals door de fabrikant aangegeven (zie ook de algemene aanbevelingen). - De desinfecteeroplossing dient aldehydevrij te zijn en geen diof tri-ethanolamines als corrosie-inhibitor te bevatten.	X	X	X	
5.	Spoelen	- Overvloedig spoelen (tenminste 1 minuut).	- Gebruik water van goede kwaliteit overeenkomstig de plaatselijke van kracht zijnde voorschriften. - Als een desinfecterende oplossing een corrosie-inhibitor bevat, wordt aanbevolen de instrumenten vlak voor het autoclaveren te spoelen. - Droog op een niet-geweven doek voor eenmalig gebruik, of gebruik een droogmachine of gefilterde samengeperste lucht.	X	X	X	
6.	Inspectie	- Inspecteer de instrumenten en verwijder deze met defecten. - Assembleer de instrumenten (stops)	- Vuile instrumenten moeten worden gereinigd en opnieuw worden gedesinfecteerd. - Verwijder instrumenten die vervormingen (gebogen, getordeerd), beschadigingen (gebroken, gecorrodeerd) of defecten (verlies van kleurcodering of markeringen) vertonen die de weerstand, veiligheid of de prestatie van het instrument of stift beïnvloeden. - Bescherm een koolstofstalen boor met een corrosie-inhibitor alvorens ze in te pakken. - Voor hoekstuk: smeer het instrument met een adequate spray vooraleer te verpakken.	X	X	X	X

7.	Verpakking	- Plaats de instrumenten in een set, houder of container om elk contact tussen de instrumenten of stiften te voorkomen en verpak alle instrumenten in “sterilisatiezakken”.	- Vermijd elk contact tussen instrumenten of stiften tijdens de sterilisatie. Gebruik sets, houders of containers. - Controleer de vervaldatum van de zak opgegeven door de fabrikant,om de bewaartermijn vast te stellen. - Gebruik verpakkingsmateriaal dat bestand is tegen een temperatuur tot 141°C (286°F) en dat voldoet aan EN ISO 11607.	X	X	X	X
8.	Sterilisatie	- Stoomsterilisatie aan: 134 °C (273°F) gedurende 18 min.	- De instrumenten, stiften en de kunststof houders moeten worden gesteriliseerd volgens de aanwijzingen op de verpakking. - Gebruik enkel autoclaven die voldoen aan de EN 13060, EN 285 vereisten. - Gebruik een sterilisatieprocedure conform de ISO 17665. - Houd u aan de onderhoudsprocedure van de autoclaaf zoals aangegeven door de fabrikant. - Pas uitsluitend de opgegeven sterilisatieprocedure toe. - Controleer de efficiëntie (verpakkingsintegriteit, afwezigheid van vocht, kleurwijziging van de sterilisatie-indicatoren, fysicochemische integratoren, numerieke registratie van de parameters van de verschillende cycli). - Opspoorbaarheid garanderen van het verloop van de procedures.	X	X	X	X
9.	Opslag	Bewaar de instrumenten in sterilisatiezakken in een droge en reine plaats.	- Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of nat is. - Controleer de verpakking en de medische instrumenten alvorens ze te gebruiken (integriteit van de verpakking, afwezigheid van vocht en vervaldatum).	X	X	X	X

B. Vulmateriaal

	Bewerking	***Werkwijze***	***Waarschuwing***
1.	Desinfectie	Dompel het vulmateriaal gedurende 5 min. in NaOCl (2,5%) op kamertemperatuur.	Gebruik geen phenol bevattende desinfecterende oplossingen of producten die niet met het vulmateriaal compatibel zijn (zie de algemene aanbevelingen).

ABSOLUT KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE

BRUGSANVISNING (ProTaper® Universal Treatment) DK

ProTaper® instrumnenter til endodontisk udrensning

- ProTaper® shaping files (præpareringsfile)
- ProTaper® finishing files (finisheringsfile)

Materialer: Den arbejdende del af disse instrumenter er fremstillet af NiTi (nikkeltitanium).

1) INDIKATIONER:

Disse instrumenter må kun anvendes i et klinisk eller medicinsk miljø af kvalificerede brugere.
Anvendelsesområde: Endodontisk formgivning og udrensning af rodkanaler.

2) KONTRAINDIKATIONER:

ngen kendte

3) ADVARSLER:

Ingen kendte

4) FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Gentagne desinfektions- og sterilisationsprocedurer kan medføre øget risiko for fraktur af filene.
- Disse instrumenter må ikke lægges i blød i en natriumhypokloritopløsning.
- Desinfektion af instrumenter: Følg nøje anvisningerne fra desinfektionsmiddelproducenten.
- Skyl rigeligt og jævnligt
- Etabler en entydig adgangsvej vha. håndfile til mindst ISO 15
- Anvend en konstant rotationshastighed på 150-350 omdr./min. og med et let apikalt pres.
- Rengør skærerne jævnligt og kontroller om der er tegn på forvridning eller slid
- Det anbefales at anvende en endomotor med torquekontrol for at opnå optimale resultater
- Anvend Shaping Files (S1, S2 and SX) med en penslende bevægelse mens filen trækkes tilbage for at skabe en lige cirkulær adgangskavitet.
- Anvend Finishing Files (F1, F2, F3, F4 and F5) uden penslende bevægelse.
- Anvend passende finishing files til passivt at følge kanalen ned til den fastlagte arbejdsdybde, og tag den omgående ud af kanalen når arbejdsdybden er nået.

5) BIVIRKNINGER:

Indtil videre er der, på det nuværende tekniske stadie, ikke rapporteret bivirkninger.

6) TRIN FOR TRIN ANVISNINGER FOR PROTAPER FILES:

1) Skab en retlinet adgangsvej til kanalindgangen.
2) Skyl ofte og kontroller vha. en håndfil ISO 15 at der er opnået en entydig adgangsvej.
3) Anvendelsesprotokol

- Lokaliser kanalindgangen.
- Anvend passivt en håndfil ISO 15 til der føles modstand.
- Anvend shaping fil S1 med en penslende bevægelse til samme dybde som blev nået med håndfil ISO 15.
- Gentag denne sekvens til arbejdsdybden er fastlagt med en håndfil ISO 15 og nået med S1
- Anvend shaping fil S2 med en penslende bevægelse til arbejdsdybden er nået.
- Kontroller arbejdsdybden igen.
- Anvend finishing fil F1 (uden penslende bevægelse) arbejd dybere og dybere indtil arbejdsdybden er nået.
- Mål forarmen apikale med håndfile.
- Anvend passende finishing file (F2, F3, F4, F5) med den same ikke penslende bevægelse ned til arbejdsdybden hvis yderligere oprensning er nødvendig, eller hvis forarmen apikale er for stor.

Hvis nødvendigt kan SX file anvendes i en hurtig bevægelse for at flytte den coronale del væk fra furkaturen og / eller skabe mere plads coronalt.

7) DESINFEKTION, RENGØRING OG STERILISATION
Genanvendelsesprocedurer for dentale instrumenter og implanterbare rodstifter.

Forord

Af hygiejnemæssige og sikkerhedsmæssige årsager skal alle instrumenter, der ikke er mærket "sterile", rengøres, desinficeres og steriliseres inden enhver anvendelse i munden for at forhindre kontaminering. Dette gælder for den første anvendelse såvel som alle senere anvendelser.

Gælder for

Desinfektions- og steriliseringsprocedurer inden første anvendelse og efter enhver senere anvendelse vedr.:

A1. Instrumenter:

Skærende instrumenter (manuelle eller mekaniske) så som:

- Endodontiske instrumenter (rodfile, extirpationsnåle, reamere, udvidere, endodontiske bor og ultralydsspidser);
- Roterende skærende instrumenter (diamantbor, hårdmetalbor, rustfrie stålbor og kulstofstålbor).

Instrumenter til rodfyldning (stoppere, spreaders og kondensatorer).
Standere, sæt og systemer til organisering af instrumenter.
Håndinstrumenter og klammer.

A2. Implanterbare rodstifter:

Parapulpale stifter og rodkanalstifter af stål, titanium og glasfiber.
Standere, sæt og systemer til organisering af rodstifter.

A3. Vinkelstykker:

B. Rodfyldningsmaterialer: Kun kemisk desinfektion (ingen sterilisation)
Guttaperka, Thermafil obturatorer.

Gælder ikke for

- Udstyr som motorer, apexlokatorer og andre apparater for hvilke rengørings-, desinfektions- og sterilisationsprocedurer er inkluderet i brugsanvisningerne for de enkelte apparater.
- MTA, Glyde, TopSeal

Generelle anbefalinger

- Anvend udelukkende desinfektionsmidler, der er godkendt for effektivitet (VAH/DGHM-listede, CEmærkede, FDA-godkendte) iht. producentens brugsanvisningen for desinfektionsopløsningen. Det anbefales at anvende desinfektions- og rengøringsmidler, der hæmmer rust.
- Af hensyn til egen sikkerhed bør anvendes passende personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller og mundbind).
- Brugeren er til enhver tid ansvarlig for steriliteten af de anvendte produkter, både ved førstegangsanvendelse og ved enhver senere anvendelse, ligesom brugeren er ansvarlig for, at anvendte instrumenter ikke er beskadigede eller snavsede, når de anvendes efter sterilisation.
- Begrænsninger og restriktioner vedr. genanvendelsesprocedurer:
  Den individuelle brugsanvisning angiver, hvorvidt et produkts levetid forkortes afhængig af antallet af desinfektions- og steriliseringsprocedurer. Yderligere er det sådan, at fremkomsten af defekter, revner, deformationer (bøjede, vredne), korrosioner og tab af farvekodning/-mærkning er signaler om at produkterne ikke længere er i stand til med tilstrækkelig sikkerhed at opfylde kravene til den tiltænkte anvendelse.
- Instrumenter markeret med "single use" (til engangsbrug) må ikke genanvendes.
- Vandkvaliteten skal være passende iht. lokale retningslinier, specielt til den sidste skylning eller til brug i dental opvaskemaskine.
- Hårdmetalbor, plaststandere, håndinstrumenter og Ni-Ti-instrumenter nedbrydes af brintoverilte (H_2O_2)- opløsninger.
- Ni-Ti-instrumenter beskadiges, hvis de nedsænkes i NaOCl-opløsninger i højere koncentrationer end 5% i mere end 5 minutter.
- Aluminiuminstrumenter nedbrydes ved kontakt med opløsninger af kaustisk soda med kviksølvsalte. Anvend ikke sure (pH < 6) eller alkaliske (pH > 8) opløsninger.
- Det anbefales ikke at rengøre instrumenter fremstillet af aluminium, hårdmetal og kulstofstål i dental opvaskemaskine.

Trin-for-trin procedure

A. Anordninger

				A3. Vinkelstykker			
				A2. Implanterbare anordninger			
				A1. Instrumenter	Efterfølgende anvendelser		
					Første anvendelse		
	Procedure	**Fremgangsmåde**	**Advarsler**				
1.	Adskillelse	- Adskil om nødvendigt tingene	- Silikonsstopringe skal afmonteres		X		
2.	Prædesinfektion	- Nedsænk instrumenterne umiddelbart efter brug i et rengørings-/ desinfektionsmiddel. Om muligt med et proteolytisk enzym.	- Følg anvisningerne og vær opmærksom på de koncentrationer og tidsangivelser, som er angivet af producenten (en for høj koncentration kan medføre skader på materialer og instrumenter). - Desinfektionsmidlet må ikke indeholde aldehyd (for at forhindre fiksering af blodpletter) eller di- eller triethanolaminer som korrosionshæmmere. - Anvend ikke desinfektionsmidler, der indeholder fenol eller et produkt, som ikke er forligeligt med instrumenterne (se generelle anbefalinger). - Hvis der er synlige urenheder på instrumenterne anbefales en initial rengøring, ved manuelt at skrubbe dem med en blød børste.		X		
3.	Skylning	Skyl i rigelige mængder vand (i mindst 1 minut)	- Anvend vand med vandkvalitet iht. lokale retningslinier. - Hvis et prædesinfektionsmiddel indeholder korrosionshæmmere anbefales det at skylle instrumenterne umiddelbart inden rengøringen.		X		
4a.	Automatiseret rengøring i detal opvaskemaskine	- Placer tingene i et sæt, stander eller beholder for at undgå kontakt mellem instrumenter eller rodstifter. - Placer dem i en dental opvaskemaskine (Ao værdi >3000 eller i mindst 5 minutter ved 90°C)	- Kassér knækkede og bøjede instrumenter. - Undgå kontakt mellem instrumenterne/stifterne, når de anbringes i en dental opvaskemaskine anvendes sæt, standere eller beholdere. - Følg anvisningerne og vær opmærksom på koncentrationerne angivet af fabrikanten (se også de generelle anbefalinger). - Anvend en godkendt dental opvaskemaskine iht. EN ISO 15883, vedligehold og kalibrer regelmæssigt.	X	X	X	X
Ao							
4b.	Manuel rengøring evt. med anvendelse af ultralydsrensekar	- Placer tingene i et sæt, stander eller beholder for at undgå kontakt mellem instrumenter eller rodstifter. - Nedsænk dem i et rengørings-/ desinfektionsmiddel gerne i et ultralydsrensekar hvis muligt.	- Der må ikke efterlades synlige urenheder på instrumenterne. - Kassér knækkede, bøjede og vredne instrumenter. - Følg anvisningerne og vær opmærksom på koncentrationerne og tidsangivelserne angivet af fabrikanten (se også de generelle anbefalinger). - Desinfektionsmidlet må ikke indeholde aldehyd eller di- eller triethanolaminer som korrosionshæmmere.	X	X	X	
5.	Skylning	- Skyl i rigelige mængder vand (i mindst 1 minut)	- Anvend vand med vandkvalitet iht. lokale retningslinier. - Hvis et desinfektionsmiddel indeholder korrosionshæmmere anbefales det at skylle instrumenterne umiddelbart inden rengøringen. - Lad tørre på en engangs ikke vævet klud, eller i tørreapparat eller vha. luftpåblæsning.	X	X	X	
6.	Inspektion	- Inspicer tingene og frasorter dem, som har defekter. - Saml tingene, monter silikonestops	- Snavsede instrumenter skal rengøres og desinficeres igen. - Kassér ethvert instrument, der udviser deformation (bøjede eller vredne), skader (brækkede eller korroderede) eller andre defekter (mistet farvekodning/-markering), som influerer på instrumenternes/stifternes sikkerhed, holdbarhed eller anvendelse i øvrigt. - Beskyt bor af kulstofstål med en korrosionshæmmer inden pakning. - Vinkelstykker: Smør instrumentet med en passende spray inden pakning.	X	X	X	X
7.	Pakning	- Placer tingene i et sæt, stander eller beholder for at undgå kontakt mellem instrumenter eller rodstifter og pak dem i autoklaveposer	- Undgå kontakt mellem instrumenterne/rodstifterne under autoklaveringen. Anvend sæt, standere eller beholdere. - Kontroller den holdbarhedsperiode, der er angivet af posefabrikanten, for at fastlægge holdbarheden. - Anvend autoklaveposer som kan modstå autoklavering ved 141°C i overensstemmelse med EN ISO 11607.	X	X	X	X

8.	Sterilisation	-- Autoklaver ved: 134°C (273°F) i 18 minutter.	- Instrumenter, stifter og plaststandere skal steriliseres i overensstemmelse med angivelsen på etiketten. - Anvend vakuumautoklave (iht. EN 13060, EN 285). - Anvend en dokumenteret steriliseringsprocedure iht. ISO 17665 - Respekter vedligeholdelsesprogrammet for autoklaven, som angivet af producenten. - Anvend kun de her angivne steriliseringsprocedurer. - Kontroller effektiviteten (autoklaveposen skal være hel, den må ikke indeholde fugt og den må ikke have overskredet holdbarhedsdatoen, farveindikatorer skal have undergået den rigtige farveændring og fysio-kemiske integratorer og digitale registreringer af cyclus skal udvise korrekt).	X	X	X	X
9.	Opbevaring	- Opbevar tingene steriliseret i autoklaveposerne i et tørt og rent miljø.	- Steriliteten kan ikke garanteres hvis autoklaveposen er åben, beskadiget eller våd. - Kontroller pakningen og indholdet inden brug (autoklaveposen skal være hel, den må ikke indeholde fugt og den må ikke have overskredet holdbarhedsdatoen).	X	X	X	X

B. Fyldningsmateriale

	Procedure	***Fremgangsmåde***	***Advarsel***
1.	Desinfektion	- Nedsænk obturationsmaterialet i NaOCl (2,5%) i 5 min. ved rumtemperatur.	- Anvend ikke et desinfektionsmiddel, der indeholder fenol eller et produkt, som ikke er forligeligt med obturationsmaterialet (se generelle anbefalinger).

Tarkoitettu ehdottomasti ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön

KÄYTTÖOHJEET (ProTaper® Universal Treatment) FIN

Endodonttiseen käyttöön tarkoitetut ProTaper®-instrumentit

- ProTaper® muotoiluviilat
- ProTaper® viimeistelyviilat

Käyttöalue: juurikanavien muotoilu ja puhdistus.

1) KÄYTTÖINDIKAATIOT:

Näitä instrumentteja saa käyttää ainoastaan vastaanotto- tai sairaalaolosuhteissa. Ainoastaan ammattihenkilöiden käyttöön.

2) KONTRAINDIKAATIOT: EI TUNNETA

3) VAROITUKSIA: EI TUNNETA

4) VAROTOIMENPITEET

- Useat desinfiointi- ja uudelleen sterilointi kerrat voivat lisätä neulan katkemisriskiä.
- Näitä instrumentteja ei saa upottaa natriumhypokloriittiliuokseen.
- Instrumenttien puhdistus: noudata valmistajan puhdistussuositukset erittäin tarkasti.
- Huuhtele runsaalla nestemäärällä ja usein
- Luo toistettava liukureitti käyttäen käsiviiloja, vähintään kokoa ISO 015.
- Käytä jatkuvaa pyörimisliikettä jonka nopeus on 150 – 350 kierrosta minuutissa, ja paina kevyesti apikaalisuuntaan.
- Puhdista kierteet säännöllisesti ja tarkista ettei näy merkkejä muodonmuutoksista tai kulumisesta.
- Paras lopputulos saadaan laitteella joka valvoo vääntömomenttia.
- Käytä muotoiluviiloja (S1, S2 ja SX) niin, että ulosvedon aikana tehdään harjaava like. Näin saavutetaan suora pääsy juurikanaviin.
- Älä käytä harjaavaa liikettä viimeistelyviilojen yhteydessä (F1, F2, F3, F4 ja F5).
- Seuraa juurikanavaa passiivisesti työskentelysyvyyteen sopivilla viimeistelyviiloilla. Poista viila kanavasta välittömästi kun työskentelysyvyys on saavutettu.

5) HAITTAVAIKUTUKSET

Nykyisestä teknisestä ratkaisusta ei toistaiseksi ole raportoitu haittavaikutuksia.

6) PROTAPER-VIILOJEN KÄYTTÖOHJEET ASKEL ASKELEELTA:

1) Luo ensin suoralinjainen pääsy juurikanavan suuaukkoon
2) Huuhtele aina, ja varmista että löytyy toistettava liukureitti ISO 015-kokoisella käsiviilalla
3) Käyttöjärjestys :

- Paikanna kanavan suuaukko
- Vie ISO 015 käsiviila passiivisesti kanavaan kunnes tuntuu vastusta
- Käytä muotoiluviilaa S1 samaan syvyyteen kuin käsiviila, harjaavin liikkein
- Toista nämä toimenpiteet kunnes työskentelysyvyys on voitu määrittää ISO 015 käsiviilalla ja sama syvyys saavutetaan S1:llä
- Käytä muotoiluviilaa S2 harjaavin liikkein, kunnes työskentelysyvyys on saavutettu
- Varmista työskentelysyvyys uudelleen
- Käytä viimeistelyviilaa F1 (ilman harjaavaa liikettä), ja vie se joka kerta syvemmälle kuin edellisellä kerralla, kunnes työskentelysyvyys on saavutettu
- Mittaa foramenin koko käsiviilalla
- Käytä sopivaa viimeistelyviilaa (F2, F3, F4, F5), edelleen ilman harjaavaa liikettä, työskentelysyvyyteen asti jos tarvitaan lisää laajentamista tai jos foramen on suurempi

Tarvittaessa voidaan juurikanavan kruunun puoleinen aukko siirtää pois furkaation läheisyydestä käyttämällä SX harjaavin liikkein. Näin voidan myös tehdä lisää tilaa kruunun alueella.

7) DESINFIOINTI, PUHDISTUS JA STERILOINTI
Hammashoidon instrumenttien ja kudokseen kiinnitettävien juurenhoitovälineiden huoltotoimenpiteet

Esipuhe

Kaikki instrumentit, joissa ei ole merkintää “Steriili”, on hygienian ja tartuntaturvallisuuden vuoksi puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa kontaminaation välttämiseksi. Tämä koskee sekä ensimmäistä että jokaista seuraavaa käyttökertaa.

Ohjeen soveltamisalue

Desinfiointi ja sterilointi ennen ensimmäistä käyttökertaa, sekä uudelleenkäsittely seuraavien välineiden osalta:

A1. Instrumentit:

Leikkaavat instrumentit, (käsi- ja moottorikäyttöiset), kuten:

- Endodonttiset instrumentit (viilat, reamerit ja vastaavat, sekä endodonttiset porat, ultraäänikärjet);
- Pyörivät leikkaavat instrumentit (timanttiporat, kovametalliporat, ruostumattomat teräsporat, hiiliteräsporat,

Juurikanavan täyttöön käytettävät instrumentit (lateraalikondensaattorit, täppäimet yms).
Telineet, lajitelmien pitimet ja vastaavat;
Käsi-instrumentit ja klammerit.

A2. Kudokseen kiinitettävät välineet:

Teräksestä, titaanista ja lasikuidusta valmistetut juurikanava- ja parapulpaalinastat.
Nastojen telineet, lajitelmien pitimet ja vastaavat.

A3. Kulmakappale:

B. Täytemateriaalit: Vain kemiallinen desinfektio (ei sterilointia)
Guttaperkka, Thermafil täytemateriaalit.

Poikkeukset

- Moottorit, apexmittarit ja muut välineet, joiden ylläpitotoimenpiteet sisältyvät laitekohtaisiin käyttöohjeisiin.
- MTA, Glyde, Topseal

Yleiset suositukset

- Käytä ainoastaan teholtaan hyväksyttyjä desinfiointiliuoksia (VAH/DGHM-listaus, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä) ja desinfektioliuoksen valmistajan antaman käyttöohjeen mukaisesti. Kaikille metalliinstrumenteille on suositeltavaa käyttää korroosionestoainetta sisältävää desifiointi- ja puhdistusaineita.
- Oman turvallisuuden vuoksi on käytettävä suojavälineitä (silmälaseja, käsineitä ja hengityssuojaimia)
- Käyttäjä on vastuussa siitä, että tuote on steriili ensimmäisellä käyttökerralla kuten myös jokaisen seuraavan käytön yhteydessä, ja vahingoittuneiden tai likaisten instrumenttien mahdollisesta käyttökelpoisuudesta steriloinnin jälkeen.
- Huoltotoimenpiteiden rajoitukset:
  Tuotekohtaisissa käyttöohjeissa mainitaan, jos tuotteen desinfiointi- ja sterilointitoimenpiteet rajoittavat kyseisen tuotteen käyttöikää. Lisäksi erilaisten vaurioiden, kuten halkeamien, muodonmuutosten (taipumisen tai kiertymisen) tai korroosion ilmaantuminen, sekä värikoodien tai merkintöjen häviäminen ovat osoitus siitä, että tuote ei enää pysty toimimaan aiotulla tavalla täysin turvallisesti.
- Kertakäyttöisiksi merkittyjä välineitä ei saa käyttää uudelleen.
- Veden laadun on oltava paikallisten säännösten mukainen, varsinkin viimeisen huuhteluvaiheen aikana tai pesudesinfektoria käytettäessä.
- Vetyperoksidiliuos (H_2O_2) vahingoittaa kovametalliporia, muovitelineitä, käsi-instrumenttejä ja NiTiinstrumenttejä.
- NiTi-instrumentit vahingoittuvat jos ne upotetaan yli 5 minuutiksi yli 5% NaOCl-liuokseen.
- Alumiini-instrumentit vahingoittuvat elohopeasuolapitoisissa lipeäliuoksissa (natriumhydroksidi). Älä käytä happamia (pH < 6) tai emäksisiä (pH > 8) liuoksia.
- Desinfektoripesukonetta ei suositella alumiinista, kovametallista tai hiiliteräksestä valmistetuille instrumenteille.

Toimintakaavio askel askeleelta

A. Välineet

			A3. Kulmakappale				
			A2. Kiinnitettävät tuotteet				
			A1. Instrumentit	Seuraavat kerrat			
				Ensimmäinen käyttö			
	Toiminta	***Suoritustapa***	***Varoitus***				
1.	Purkaminen	-Laite on tarvittaessa purettava	Silikonistopparit on poistettava		X		
2.	Esidesinfiointi	- Upota kaikki instrumentit välittömästi käytön jälkeen puhdistusaineeseen, mikäli mahdollista yhdistettynä proteolyyttiseen entsyymiin.	- Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja liotusaikasuosituksia (liian suuri ainepitoisuus voi aiheuttaa korroosiota tai muita vaurioita). - Liuoksen pitää olla aldehyditon (vältetään veritahrojen pinttyminen) eikä saa sisältää di- tai trietanoliamiinia korroosionestäjinä. - Älä käytä fenolipitoisia aineita, tai muita aineita jotka eivät sovellu kyseisille instrumenteille (ks. yleisohjeet). - Jos instrumenttien pinnalla on näkyvää likaa suositellaan käsin suoritettavaa harjaamista pehmeällä harjalla.		X		
3.	Huuhtelu	- Huuhtele perusteellisesti (vähintään 1 min)	-Käytä laadukasta vettä paikallisten vaatimusten mukaisesti -Jos esidesinfiointiliuos sisältää korroosionestoainetta, on suositeltavaa että instrumentti huuhdellaan välittömästi ennen puhdistamista.		X		
4a.	Automatisoitu puhdistus pesudesinfektorilla	- Aseta instrumentit telineeseen, pitimeen, rasiaan tms. joka estää instrumentteja tai nastoja koskettamasta toisiaan. - Pane instrumentit pesudesinfektoriin (Ao-arvo >3000, vähintään 5 min 90 °C).	- Hävitä kaikki instrumentit jotka ovat selvästi vahingoittuneet (taipuneet tai katkenneet). - On pyrittävä siihen, että instrumentit tai nastat eivät kosketa toisiaan kun ne sijoitetaan desinfektoriin. Käytä telineitä, tukia tai rasioita. - Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja käsittelyaikasuosituksia (ks. yleisohjeet). - Käytä ainoastaan EN ISO 15883:n mukaista pesudesinfektoria, ja huolehdi sen säännöllisestä huollosta ja kalibroinnista.	X	X	X	X
Ao							
4b.	Käsin tehtävä tai ultraäänilaitteella tehostettu puhdistus	- Aseta instrumentit telineeseen, pitimeen, rasiaan tms. joka estää instrumentteja tai nastoja koskettamasta toisiaan. - Upota instrumentit puhdistavaan desinfiointiliuokseen. Käytä ultraäänilaitetta jos soveltuu tilanteeseen.	- Instrumentteihin ei saa jäädä näkyvää likaa. - Hävitä kaikki instrumentit jotka ovat selvästi vahingoittuneet (katkenneet, taipuneet, vääntyneet). - Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja käsittelyaikasuosituksia (ks. yleisohjeet). - Desinfiointiliuoksen pitää olla aldehyditon eikä saa sisältää di- tai trietanoliamiinia korroosionestoaineena.	X	X	X	
5.	Huuhtelu	- Huuhtele perusteellisesti (vähintään 1 min)	-Käytä laadukasta vettä paikallisten vaatimusten mukaisesti. -Jos desinfiointiliuos sisältää korroosionestoainetta, suositellaan instrumenttien huuhtelemista juuri ennen autoklavointia. -Kuivaa kertakäyttöisellä kuituliinalla, kuivauskoneessa tai suodatetulla paineilmalla.	X	X	X	
6.	Tarkastus	- Tarkasta instrumentit ja poista vialliset. - Kokoa instrumentit uudelleen (stopparit).	- Likaiset instrumentit on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen. - Hävitä kaikki vahingoittuneet (taipuneet, vääntyneet) instrumentit tai nastat. Vauriot, kuten murtumiset, korroosio ja värikoodien häviäminen, vaikuttavat instrumenttien turvallisuuteen ja toimivuuteen. - Suojaa hiiliteräsinstrumentit korroosionestoaineella ennen pakkaamista. - Kulmakappale: voitele kulmakappale asianmukaisella öljyllä ennen pakkaaamista	X	X	X	X
7.	Pakkaaminen	- Aseta välineet telineeseen, pitimeen, rasiaan tms. etteivät instrumentit ja nastat kosketa toisiaan, ja pakkaa ne sterilointipusseihin.	- Estä instrumentteja ja nastoja koskettamasta toisiaan steriloinnin aikana käyttämällä telineitä, pitimiä, rasioita tms. - Tarkista kuinka kauan valmistaja ilmoittaa sisällön säilyvän steriilinä pussissa. - Käytä pakkausmateriaaleja jotka kestävät 141°C (286°F) ja ovat EN ISO 11607-standardin mukaiset.	X	X	X	X

8.	Sterilointi	- Autoklavointi: 18 minuuttia 134°C (273°F) lämpötilassa.	- Instrumentit, nastat ja muovitelineet on steriloitava pakkauksessa olevien merkintöjen mukaisesti. - Käytä vakuumi- tai painovoima-autoklavia (vähemmän suositeltava) (EN 13060 ja EN 285 mukaan). - Käytä hyväksyttyä sterilointimenetelmää ISO 17665:n mukaisesti. - Huolehdi autoklaavin valmistajan suositusten mukaisesta huolto-ohjelmasta. - Käytä vain ohjeessa mainittua sterilointimenetelmää. - Tarkista suorituskyky (pakkauksen kunto, ei kosteutta, indikaattorin värin muutos, fysikaalis-kemialliset integraattorit, syklien parametrien digitaaliset tallenteet) - Tapahtuman tallenteiden oltava löydettävissä.	X	X	X	X
9.	Säilytys	- Säilytä instrumentit sterilointipakkauksissa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä.	- Steriliteettiä ei voi taata jos pakkaus avataan, rikkoutuu tai kastuu - Tarkasta pakkaus ja välineet ennen käyttöä (pakkaus ehjä, ei kosteutta, säilytysaika ei ole kulunut umpeen).	X	X	X	X

B. Täytemateriaali

	Toiminta	***Suoritustapa***	***Varoitus***
1.	Desinfiointi	- Upota täytenastat huoneenlämpöiseen NaOCl-liuokseen (vähintään 2,5%) 5 mn.	- Steriliteettiä ei voi taata jos pakkaus avataan, rikkoutuu tai kastuu - Tarkasta pakkaus ja välineet ennen käyttöä (pakkaus ehjä, ei kosteutta, säilytysaika ei ole kulunut umpeen).

ENBART FÖR DENTALT BRUK

BRUKSANVISNING (ProTaper® Universal Treatment) **S**

ProTaper rotkanalsinstrument

- ProTaper rotkanalsinstrument för preparering
- ProTaper rotkanalsinstrument för finishering

Sammansättning: instrumentens avverkande del är tillverkad i nickel-titan legering.

1) INDIKATIONER:

Dessa instrument får enbart användas för dentalt bruk av kvalificerad tandvårdspersonal.
Applikationsområde: preparation och rengöring av rotkanaler.

2) KONTRAINDIKATIONER:

Inga kända.

3) VARNINGAR:

Inga kända

4) FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Upprepad desinficering och sterilisering kan medföra ökad risk för fil separering.
- Dessa instrument skall inte läggas i natrium hypoklorid lösning.
- Sterilisering av instrument: Följ noga fabrikantens instruktion för sterilisering.
- Skölj rikligt och ofta.
- Etablera en reproducerbar rotkanalsbana med hjälp av handinstrument av minst ISO 015 storlek.
- Användes i konstant rotation vid ett varvtal av 150-350 varv/min. med lätt tryck apikalt.
- Rengör skären frekvent och kontrollera att inga förvridningar eller förslitningar har uppkommit.
- För optimal användning rekommenderas ett mätinstrument för kontroll av vridmomentet.
- Använd filar för utformning av kanalen (S1, S2 och SX) med en borstliknande rörelse vid det tillbakadragande draget för att åstadkomma en rak linje för radikulärt tillträde.
- Använd instrument (F1, F2,F3, F4 och F5) för finishering utan borstliknande rörelse.
- Använd lämpliga finisheringsinstrument som passivt följer rotkanalen i den fulla arbetslängden, och dra sedan tillbaka omedelbart.

5) NEGATIVA REAKTIONER:

Med nuvarande teknik har inga negativa reaktioner rapporterats så här långt.

6) BRUKSANVISNING STEG-FÖR-STEG FÖR PROTAPER ROTKANALSINSTRUMENT:

1) Skapa tillträde i en rak linje från rotkanalsöppningen.
2) Skölj alltid och konfirmera en reproducerbar bana i rotkanalen med ett ISO 015 handinstrument.
3) Arbetsgång :

- Lokalisera rotkanalsöppningen.
- Använd passivt instrument ISO 015 handinstrument tills det möter motstånd.
- Använd S1 kontureringsinstrument för utformning med borst liknande rörelser till samma djup som ISO 015 handinstrumentet.
- Repetera denna sekvens tílls det att arbetslängden är etablerad med ett ISO 015 handinstrument samt att S1 instrumentet har nått samma djup.
- Använd kontureringsinstrumentet S2 med borstliknande rörelser tills det att arbetsdjupet har nåtts.
- Bekräfta åter arbetsdjupet.
- Använd F1 finisherings instrument (utan borst liknande rörelser) med varje inserering djupare än den tidigare tills det att arbetsdjupet har erhållits.
- Mät foramen med hand instrument.
- Använd lämpligt finisheringinstrument (F2, F3, F4, F5) med samma icke borst liknande rörelse till arbetsdjupets längd om ytterligare utvidning krävs eller om foramen är större.

Om indikerat, använd SX med en borst liknande rörelse för att flytta den coronala aspekten av rotkanalen bort från furkationen och/eller för att skapa mer coronalt utrymme.

7) AVLÄGSNANDE AV FYLLNADSMATERIAL I ROTKANALEN

Åtgärder vid rengöring och sterilisering av dental instrument, rotkanalstift och fyllnadsmaterial för rotkanalsbehandling.

Förord

Av hygieniska, sanitära och säkerhetsskäl, skall alla dental instrument som inte är märkta “steril” rengöras desinficeras och steriliseras före varje användning för att förhindra all kontaminering. Detta gäller första användningen så väl som de följande.

Applikationsområde

Desinfektion och sterilisering före första användning och återupprepad procedur före varje användning av nedan instrument och material.

A1. Instrument:

Instrument med skärande avverkan, (med handtag för bruk för hand alternativt vst fattning för mekaniskt bruk) som:

- Endodonti instrument (rotkanalsfilar, extraktorer, reamers, Hedströms filar, endodonti borr);
- Roterande skärande instrument (Diamant borr, hårdmetall borr, stål borr, kolstål borr, reamers).

Rotkanal fyllnads instrument (Rotkanal stoppare, spreaders, kompaktorer);
Ställ, set och system för organisering av instrument;
Handinstrument och kofferdam klammers.

A2. Rotkanal och Parapulpala förankringsstift:

Stål, titan och fiber stift. Ställ, set och systemkit.

A3. Vinkelstycke:

B. Fyllnadsmaterial: Endast kemisk desinfektion (ej sterilisering)
Guttaperka, Thermafil obturatorer.

Undantag

- Utrustningar som motor, apex lokalisator och andra enheter, där åtgärder för åter användning är inkluderade i den individuella bruksanvisningen.
- MTA, Glyde och Topseal.

Allmänna rekommendationer

- Använd enbart desinficerande vätskor som är godkända för sin effektivitet (VAH/DGHM-listade, CE märkta, FDA godkända) och i enlighet med respektive tillverkares bruksanvisning.
- För alla instrument rekommenderas det att använda desinfektions- och rengöringsmedel som innehåller rostskyddsinhibitor.
- För er egen säkerhet, använd personlig skyddsutrustning, som skyddshandskar, skyddsglasögon och munskydd.
- Användaren är ansvarig för produktens sterilitet i den första produktcykeln och för all fortsatt användning såväl som för användning av skadade och/eller kontaminerade instrument where applicable after sterility. om tillämpligt efter sterilitet.
- Begränsningar och regler vid åter användning:
  Den individuella bruksanvisningen indikerar att den användbara livslängden på ett instrument kan reduceras med antalet återanvändningar.
  Sprickor, deformationer (böjda, vridna), korrosion, förlust av färgkodning eller märkning är indikationer att instrumentet inte längre kan uppfylla kravet för den avsedda indikationen med full säkerhet.
- Instrument som är märkta engångsinstrument får ej återanvändas.
- Vattenkvaliteten måste uppfylla de lokala föreskrifterna, speciellt för sköljningsproceduren, eller om en disk desinfektor användes.
- Hårdmetallborr, plastställ, handinstrument och NiTi instrument bryts ned av väteperoxid lösningar (H_2O_2).
- NiTi instrument bryts ned om de läggs ned i mer än 5 minuter i en NaOCl lösning med en koncentration högre än 5%.
- Aluminium instrument bryts ned vid kontakt med Kaustik soda lösningar med kvicksilversalt. Använd inte sura (pH < 6) eller alkaliska (pH > 8) lösningar.
- Användning av diskdesinfektor rekommenderas inte för instrument tillverkade i hårdmetall eller aluminium.

Åtgärder steg för steg

A. Instrument

			Varning	A1. Instrument – Första användningen	A1. Instrument – Efterföljande användningar	A2. Rotkanalstift	A3. Vinkelstycke
	Åtgärd	***Tillvägagångssätt***	***Varning***				
1.	Demontering	- Demontera instrumenten om så är nödvändigt.	- Silikon stoppen måste tas bort.		X		
2.	För-Desinfektion	- Lägg ned alla instrument eller enheter omedelbart efter användning i en rengöringsvätska kombinerad med proteinfritt enzym om möjligt.	- Följ instruktionerna och observera de av fabrikanten angivna koncentrationerna och nedsänkningstiden i desinfektionsvätskan (för hög koncentration kan orsaka korrosion eller andra defekter på instrumenten). - Vätskan skall vara fri från aldehyd (för att undvika bindning av orent blod) och fri från di- eller trietanolaminer som korrosions inhibator - Använd inte vätskor som innehåller fenol eller några andra produkter som inte är kompatibla med instrumenten (Se allmänna rekommendationer). - Vid synliga föroreningar på instrumenten rekommenderas en första rengöring med en mjuk borste.		X		
3.	Sköljning	- Skölj rikligt (i minst 1 min.)	- Använd vatten av god kvalitet i enlighet med lokala föreskrifter - I de fall då fördesinfektions vätskan innehåller en korrosions inhibator rekommenderas en sköljning av instrumenten precis före rengöringen.		X		
4a.	Automatisk rengöring med diskdesinfektor	- Placera instrumenten i ett set, ställ eller behållare, för att undvika all kontakt mellan instrument och förankringsstift. - Kör dem i diskdesinfektorn (i minst 5 min i 90°C), eller Ao värde > 3000.	- Kasta alla instrument med tydliga och uppenbara defekter (brutna, böjda). - Undvik all kontakt mellan instrumenten vid placeringen i diskdesinfektorn. Använd kit, ställ eller behållare. - Följ instruktionerna och observera koncentrationerna angivna av tillverkaren (se också de allmänna rekommendationerna). - Använd enbart godkänd diskdesinfektor i enlighet med EN ISO 15883, underhåll och kalibrera den regelbundet.	X	X	X	X
Ao							
4b.	Manuell rengöring eller med ultraljudsbad	- Placera instrumenten i ett set, ställ eller behållare, för att undvika all kontakt mellan instrument och förankringsstift. - Lägg ned dem i en desinficeringslösning med rengörande egenskaper, i ett ultraljuds bad om så är lämpligt.	- Inga synliga orenheter skall synas på instrumenten. - Kasta instrument med tydliga och uppenbara defekter (brutna, böjda, och vridna). - Följ bruksanvisningen och observera koncentrationen och tiden som anges av tillverkaren (se också allmänna rekommendationer). - Vätskan skall vara fri från aldehyd (för att undvika bindning av orent blod) och fri från di- eller trietanolaminer som korrosions inhibator.	X	X	X	
5.	Sköljning	Skölj rikligt (i minst 1 min.)	- Använd vatten av god kvalitet i enlighet med lokala föreskrifter - I de fall då fördesinfektions vätskan innehåller en korrosions inhibator rekommenderas en sköljning av instrumenten precis före autoklaveringen. - Låt torka på en non-woven duk, eller i en tork, eller med filtrerad tryckluft.	X	X	X	
6.	Inspektion	- Inspektera enheterna och sortera ut de som är defekta. - Sätt ihop enheterna (stopps)	- Smutsiga instrument måste rengöras och desinficeras igen. - Kasta instrument med eventuella deformationer (böjda, vridna), skadade (brutna, korroderade) eller defekta (förlorad färgkodning eller markering) som påverkar motståndskraften, säkerheten eller prestandan hos instrumentet eller rotkanalstiftet. - Skydda kolstålsborr med korrosions inhibator före förpackning. - För vinkelstycken: smörj instrumentet med av tillverkaren rekommenderad spray innan det förpackas.	X	X	X	X
7.	Förpackning	- Placera instrumenten i ett set, ställ eller behållare, för att undvika all kontakt mellan instrument och förankringsstift och packa enheterna i sterilpåsar.	- Undvik all kontakt mellan instrument eller förankringsstift under steriliseringen, använd set, ställ eller behållare. - Kontrollera den av tillverkaren angivna livslängden på steril påsarna. - Använd sterilpåsar som är resistenta mot temperaturer upp till 141°C och i enlighet med EN ISO 11607.	X	X	X	X

8.	Sterilisering	- Autoklavera i 134°C under 18 min.	- Instrument, rotkanalstift och plastställ måste steriliseras enligt etiketten på förpackningen. - Använd vakuum autoklav med för och eftervakuum (i enlighet med EN 13060, EN 285). - Använd validerad steriliseringsprocess i enlighet med ISO 17665-1:2006 - Följ noga fabrikantens anvisningar för underhållet av autoklaven. - Använd enbart listade steriliseringsprocedurer. - Kontrollera effektiviteten (förpackningens täthet, ingen fukt, färg förändringar på autoklav indikatorerna, fysiskt-kemiska integratorer, digitala minnen för autoklavcyklarnas parameter). - Lagringsmöjlighet och möjlighet att ta fram tidigare körda autoklaverings program för kontroll.	X	X	X	X
9.	Förvaring	- Förvara enheterna i sin sterilförpackning i en torr och ren miljö.	- Steriliteten kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller fuktig. - Kontrollera förpackningen och de autoklaverade instrumenten före användning (sterilpåsens täthet, ingen fukt, samt validitets perioden).	X	X	X	X

B. Fyllnadsmaterial

	Åtgärd	***Tillvägagångssätt***	***Varning***
1.	Desinfektion	- Lägg ned obturatorerna i NaOCl (2,5%) i 5 mn. vid rumstemperatur.	- Använd inte vätskor som innehåller Fenol eller någon annan komponent som inte är kompatibelt med behandlingen av fyllnadsmaterialet (Se Allmänna Rekommendationer).

Reservado exclusivamente à utilização em ondoestomatologia

PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO (ProTaper® Universal Treatment) P

Instrumentos ProTaper® para tratamento endodontico

- ProTaper® Limas de configuração
- ProTaper® Limas de acabamento

Composição: A parte cortante destes instrumentos é composta de uma liga de niquel-titânio.

1) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Estes instrumentos são apenas para ser usados por pessoal qualificado em clinica ou ambiente hospitalar.
Campo de aplicação: Configuração e limpeza do sistema de canais radiculares.

2) CONTRA-INDICAÇÕES:

Nenhuma.

3) AVISOS:

Nenhuma

4) PRECAUÇÕES:

- O multiplo uso de ciclos de desinfeção e esterilização podem influenciar o aumento do risco de quebra de limas
- Estes instrumentos não devem ser imersos numa solução de hipoclorito de sódio.
- Descontaminação dos instrumentos: Siga estritamente as instruções do fabricante.
- Irrigar frequentemente e com abundância.
- Estabeleçer um trajecto de deslize reproductivel utilizando limas manuais, de tamanho minímo ISO 015.
- Utilizar em rotação constante a uma velocidade de 150-350 RPM com ligeira pressão apical.
- Limpar frequentemente as ranhuras e verificar se existem sinais de distorção ou desgaste.
- Para optimizar o resultado, recomenda-se a utilização de dispositivos com controlo de binário.
- Utilizar as limas de configuração (S1, S2 e SX) com uma acção de escovagem no movimento de retrocesso, de forma a criar um acesso radicular em linha recta.
- Utilizar as limas de acabamento (F1, F2, F3, F4 e F5) sem acção de escovagem.
- Utilizar as limas de acabamento adequadas, para passivamente chegar ao comprimento de trabalho do canal e em seguida retirar imediatamente.

5) REACÇÕES ADVERSAS:

Até ao presente, não foi reportada qualquer reacção adversa.

6) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO:

1) Criar um acesso em linha recta ao orifício do canal.
2) Irrigar continuamente e confirmar o trajecto de deslize reproductivel com uma lima manual ISO 015.
3) Protocolo de utilização:

- Localizar o orifício.
- Utilizar uma lima manual ISO 015 passivamente até atingir resistência.
- Utilizar a lima de configuração S1 com acção de escovagem até atingir a mesma profundidade da lima manual ISO 015.
- Repetir esta sequência até se determinar o comprimento de trabalho com uma lima manual ISO 015 e se atingir o mesmo com uma lima S1.
- Utilizar a lima de configuração S2 com acção de escovagem até se atingir o comprimento de trabalho.
- Reconfirmar o comprimento de trabalho.
- Utilizar a lima de acabamento F1 (movimento sem escovagem) com cada inserção mais profunda que a anterior até se atingir o comprimento de trabalho.
- Medir o foramen com limas manuais.
- Utilizar as limas de acabamento adequadas (F2, F3, F4, F5) sem movimento de escovagem até ao comprimento de trabalho, se for necessário um alargamento adicional ou se o foramen for maior.

Se necessário, utilizar a lima SX com um movimento de escovagem para afastar a parte coronária do canal da bifurcação e/ou criar uma forma mais coronal.

7) DESINFECÇÃO) LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO
Procedimento de tratamento para instrumentos dentários e dispositivos radiculares implantáveis

Introdução

Para fins de higiene e segurança sanitária, todos os instrumentos assinalados como “não esterilizados” devem ser desinfetados e esterilizados antes de cada uso para prevenir qualquer contaminação, relacionado à primeira utilização assim como as subsequentes.

Área de aplicação

Desinfecção e esterilização antes da primeira utilização e processamento de procedimentos relativos a:

A1. Instrumentos:

Instrumentos de corte, (manuais e mecânicos) como:

- Instrumentos Endodônticos (limas, brocas, alargadores, mandris, insertos ultrassônicos);
- Instrumentos de corte rotatórios (brocas de diamante, carboneto de tungstênio, aço inoxidável e de aço carbono).

Instrumentos de obturação (Condensador, espaçador, compactador).
Instrumentos de obturação (Condensador, espaçador, compactador).
Instrumentos manuais e grampos.

A2.Instrumentos implantáveis:

Sistemas de reconstrução dentinária e radicular feitos de aço, pinos de titânio e de fibra de vidro.
Suportes, kits e sistemas de organização para os pinos.

A3. Contra-ângulo:

B. Material de obturação: Somente desinfecção química (sem esterilização)
Gutapercha, materiais de obturação Thermafil.

Exclusão

- Equipamentos como Motor, localizadores de ápice e outros aparelhos com normas de reprocessamento estão incluídas nas instruções de utilização.
- MTA, Glyde, Topseal

Recomendações gerais

- Utilize somente solução desinfetante que esteja comprovada a sua eficácia (Listagem VAH/ DGHM, marcas CE, aprovação FDA) e de acordo com as Instruções de Utilização da solução de desinfecção do fabricante; Para todos os instrumentos metálicos, é recomendável que se use agentes de limpeza e desinfecção anticorrosivos.
- Para sua própria segurança, por favor use equipamentos de proteção pessoal (luvas, óculos, máscara);
- O usuário é responsável pela esterilização do produto no primeiro ciclo e nas subsequentes utilizações assim como pelo uso de instrumentos danificados ou sujos
- Limitações e restrições no reprocessamento:
  As Instruções de Uso (DFU) individuais indicam que a vida útil de um aparelho pode ser reduzida pelo numero de ciclos de reprocessamento.
  Além disso, o aparecimento de defeitos como fraturas, deformações (torções, flexões), corrosão, perda de marcas ou cor de código, são indicações que os instrumentos não estão capazes de desempenhar a utilização pretendida num nível inteiramente seguro.
- Os instrumentos assinalados como de uso único não estão aprovados para reutilização.
- A qualidade da água tem de estar de acordo com os regulamentos locais, especialmente no último enxaguamento, ou por meio de uma lavadora termodesinfectadora.
- Brocas de carboneto de tungstênio, suportes plásticos, instrumentos manuais e de NiTi degradamse pela solução de Peróxido de hidrogênio (H2O2).
- Intrumentos de NiTi degradam-se se imersos mais de 5 minutos numa solução de NaOCl a mais de 5%.
- Instrumentos feitos de aluminio degradam-se na presence da soluções de soda caústica com sais de mercúrio. Não utilize soluções ácidas (pH < 6) ou alcalinas (pH > 8).
- A lavadora termodesinfectadora não é recomendado para instrumentos feitos de alumínio, carboneto de tungestênio ou aço carbono.

PROCEDIMENTO PASSO A PASSO

A. Intrumentos

				A3. Contra-ângulo	A2. Dispositivos implantáveis	A1. Instrumentos	Usos subsequentes	Primeiro uso
	Operação	**Modo de Operação**	**Avisos**					
1.	Desmontagem	- Desmonte os instrumentos, se necessário	Os stops de silicone têm de ser removidos.				X	
2.	Pré-Desinfecção	- Lave todos os instrumentos imediatamente após o uso com uma solução detergente e desinfetante combinada com uma enzima proteolitica, se possível.	- Siga as instruções e respeite as concentrações e tempo de imersão indicado pelo fabricante (uma excessiva concentração pode causar corrosão ou outros defeitos nos instrumentos). -A solução deverá ser livre de aldeído (para evitar a fixação de impurezas do sangue) e sem di- ou trietanolaminas como inibidores de corrosão. - Nao use soluções desinfetantes contendo Fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com os instrumentos. (Veja “recomendações gerais”). - Para impurezas visíveis observadas nos instrumentos, recomenda-se uma pré-lavagem escovando – os, manualmente , com um material macio.				X	
3.	Enxaguamento	- enxaguamento abundante (pelo menos 1 min)	- Use uma água com qualidade de acordo com os regulamentos locais. - Se a solução de pré-desinfecção contém inibidores de corrosão, recomenda-se enxaguar os instrumentos antes da limpeza.				X	
4a.	Limpeza Automatizada com lavadora termodesinfecta dora	- Coloque-os num estojo, suporte ou recipiente para evitar qualquer contacto entre instrumentos ou pinos - Coloque – os na lavadora termodesinfectadora (A um valor > 3000 ou, pelo menos por 5 min a 90 °C).	- Descarte qualquer instrumento com grande e óbvio defeito (partido, torcido) - Evite qualquer contato entre instrumentos ou pinos quando colocados na lavadora termodesinfectadora. Use estojos, suportes ou recipientes. -Siga as instruções e observe as concentrações indicadas pelo fabricante (veja “recomendações gerais”). - Use unicamente lavadora termodesinfectadora aprovada de acordo com a EN ISO 15883, mantenha e calibre-a regularmente.	X	X	X	X	
OU								
4b.	Limpeza manual ou realizada por aparelho ultrassônico	- Coloque-os num estojo, suporte ou recipiente para evitar qualquer contato entre instrumentos. - Mergulhe-os numa solução com propriedades de limpeza, realizado por um aparelho ultrassônico, se necessário	- Impurezas visíveis não devem ser observadas nos instrumentos. - Descarte quaisquer instrumentoscom grandes e óbvios defeitos(partidos, torcidos e deflexionados) - Siga as instruções e respeite as concentrações e tempo recomendado pelo fabricante (veja “recomendações gerais”). - A solução deve estar livre de aldeídos e sem di- ou trietanolaminas, como inibidores de corrosão.	X	X	X		
5.	Enxaguamento	- Enxaguamento abundante(pelo menos 1 min)	- Utilize uma água com qualidade de acordo com os regulamentos locais. - Se a solução de desinfecção contém inibdores de corrosão, recomenda-se enxaguar os instrumentos antes de irem ao autoclave. - Seque-os com um pano de tecido(sem pelos) de uso único, ou máquina de secar ou ar comprimido filtrado.	X	X	X		
6.	Inspeção	- Inspecione os instrumentos e retire aqueles com defeitos. - Coloque os dispositivos (stops)	- Instrumentos sujos devem ser limpos e desinfetados novamente. - Descarte instrumentos que tenham deformações(torcidos, deflexionados), danificados (partidos, corroídos) ou defeituosos (perda de código de cor ou marca) que afetem a resistência, segurança e performance dos instrumentos ou pinos. - Proteja as brocas de aço carbono com inibidor de corrosão antes de embalá-las. - Para o Contra-ângulo: Lubrifique o mesmo com um spray adequado antes de embalá – lo	X	X	X	X	
7.	Embalagem	-- Embale-os em estojos, suportes ou recipientes para evitar qualquer contato entre os instrumentos ou pinos e embale os instrumentos em “Envelopes de Esterilização”.	- Evite qualquer contato entre instrumentos ou pinos ante a este esterilização. - Utilize estojos (kits), suportes ou recipientes. - Verifique o período de validade do envelope dado pelo fabricante para determinar o tempo de vida útil. - Use embalagens que sejam resistentes até uma temperatura de 141°C (286°F) e de acordo com a EN ISO 11607.	X	X	X	X	

8.	Esterilização	- Esterilização a vapor: 134°C (273°F) durante 18 min.	- Os instrumentos, pinos e suportes plásticos devem ser esterilizados de acordo com a etiqueta da embalagem. - Use somente autoclaves de acordo com EN 13060, EN 285. - Use procedimento de esterilização validado de acordo com a ISO 17665-1 :2006 - Respeite o procedimento de manutenção do aparelho de autoclave dado pelo fabricante. - Use unicamente procedimentos de esterilização onhecidos. - Verifique a eficiência (integridade da embalagem, ausência de umidade, integrantes fisíco-quimicos e registos digitais dos paramêtros dos ciclos).	X	X	X	X
9.	Armazenamento	- Guarde os instrumentos em embalagens esterilizadas num ambiente limpo e seco	− A esterilização não pode ser garantida se a embalagem está aberta, danificada ou molhada − verifique a embalagem e os instrumentos antes da sua utilização.(integridade da embalagem, ausência de umidade e período de validade)	X	X	X	X

B. Material de obturação

	Operação	***Modo de operação***	***Avisos***
1.	Desinfecção	-Mergulhe os instrumentos de obturação em NaOCL (hipoclorito de sódio) (2,5%, no mínimo) durante 5 min. a temperatura ambiente.	- Não use solução desinfetante contendo fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com o material de obturação tratado (veja “recomendações gerais”)

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΟΣΤΟΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ (ProTaper® Universal Treatment) GR

PROTAPER® ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΓΙΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ:

- ProTaper® ρίνες διαμόρφωσης (Shaping Files)
- ProTaper® ρίνες τελείωσης (Finishing Files)

Σύνθεση: το κοπτικό τμήμα αυτών των εργαλείων είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου.

1) ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Αυτά τα εργαλεία προορίζονται για χρήση μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον, από έμπειρους χρήστες.
Πεδίο εφαρμογής: διαμόρφωση και καθαρισμός του συστήματος των ριζικών σωλήνων.

2) ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Καμία γνωστή.

3ΥΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Καμία γνωστή

4) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Οι πολλαπλοί κύκλοι απολύμανσης και αποστείρωσης μπορούν να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο θραύσης της ρίνης.
- Αυτά τα εργαλεία δεν θα πρέπει να εμβαπτίζονται σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου.
- Απολύμανση των εργαλείων: ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες απολύμανσης του κατασκευαστή.
- Κάνετε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς
- Διατηρείτε μία αναπαραγώγιμη οδό πρόσβασης με χρήση ρινών χειρός, μεγέθους τουλάχιστον ISO 015.
- Χρησιμοποιείτε με μία σταθερή περιστροφή σε ταχύτητα 150-350 rpm, με ελαφρά ακρορριζική πίεση.
- Καθαρίζετε τακτικά τις αυλακώσεις και ελέγχετε για σημάδια παραμόρφωσης ή φθοράς.
- Για ιδανική χρήση, συνιστώνται συσκευές ελεγχόμενης ροπής.
- Χρησιμοποιείτε τις ρίνες διαμόρφωσης (S1, S2 and SX) με μία κίνηση ψήκτρισης κατά τη φάση της απόσυρσης, έτσι ώστε να δημιουργείται μία ευθεία γραμμή ριζικής πρόσβασης.
- Χρησιμοποιείτε τις ρίνες τελείωσης (F1, F2, F3, F4 and F5) χωρίς κίνηση ψήκτρισης.
- Χρησιμοποιείστε τις κατάλληλες ρίνες τελείωσης, έτσι ώστε αυτές να ακολουθούν παθητικά τον ριζικό σωλήνα μέχρι το μήκος εργασίας και κατόπιν αποσύρετέ τες αμέσως.

5) ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ:

Στην παρούσα τεχνική κατάσταση, καμία ανεπιθύμητη αντίδραση δεν έχει αναφερθεί μέχρι τώρα.

6) ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΡΙΝΕΣ PROTAPER:

1) Δημιουργήστε μία ευθύγραμμη πρόσβαση στο στόμιο του ριζικού σωλήνα
2) Κάνετε πάντοτε διακλυσμούς και διατηρείτε μία αναπαραγώγιμη οδό πρόσβασης με ρίνες χειρός ISO 015.
3) Πρωτόκολλο χρήσης:

- Εντοπίστε το στόμιο του ριζικού σωλήνα.
- Χρησιμοποιείστε παθητικά μία ρίνη χειρός ISO 015 μέχρι του σημείου αντίστασης.
- Χρησιμοποιείστε τη ρίνη διαμόρφωσης S1 με κίνηση ψήκτρισης μέχρι το ίδιο βάθος, στο οποίο έφτασε η ρίνη χειρός ISO 015.
- Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία, μέχρις ότου καθοριστεί το μήκος εργασίας με μία ρίνη χειρός ISO 015 και επιτευχθεί με την S1
- Χρησιμοποιείστε τη ρίνη διαμόρφωσης S2 με κίνηση ψήκτρισης μέχρι το μήκος εργασίας.
- Επαληθεύσατε το μήκος εργασίας.
- Χρησιμοποιείστε τη ρίνη τελείωσης F1 (χωρίς κίνηση ψήκτρισης) με κάθε εισαγωγή βαθύτερα από την προηγούμενη, μέχρι να φτάσετε στο μήκος εργασίας.
- Ελέγξτε τη διεύρυνση του ακρορριζικού τρήματος με ρίνες χειρός.
- Χρησιμοποιείστε την κατάλληλη ρίνη τελείωσης (F2, F3, F4, F5) με την ίδια κίνηση (όχι ψήκτρισης) μέχρι το μήκος εργασίας, εάν απαιτείται επιπλέον διεύρυνση ή εάν το ακρορριζικό τρήμα είναι μεγαλύτερο.

Εάν είναι αναγκαίο, χρησιμοποιείστε τη ρίνη SX με μία κίνηση ψήκτρισης, για να μεταφέρετε το μυλικό τμήμα του ριζικού σωλήνα μακριά από τον διχασμό και / ή για να διαμορφώσετε καλύτερα το μυλικό τμήμα.

7) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Διαδικασία επανεπεξεργασίας για οδοντιατρικά εργαλεία και εμφυτεύσιμες ενδορριζικές συσκευές

Εισαγωγή

Για λόγους υγιεινής και ασφάλειας, όλα τα εργαλεία χωρίς τη σήμανση «αποστειρωμένο» θα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται, πριν από κάθε χρήση για την πρόληψη μολύνσεων.
Αυτό αφορά στην πρώτη χρήση όπως επίσης και τις επόμενες χρήσεις.

Περιοχή εφαρμογής

Απολύμανση και αποστείρωση πριν την πρώτη χρήση και διαδικασίες επανεπεξεργασίας που αφορούν:

A1. Εργαλεία:

Κοπτικά εργαλεία (χειρός ή μηχανικά), όπως:

- Ενδοδοντικά εργαλεία (ρίνες, πολφουλκοί, διευρυντήρες, ενδοδοντικές φρέζες, άκρα υπερήχων);
- Περιστροφικά κοπτικά εργαλεία (φρέζες διαμαντιού, φρέζες carbide, τρύπανα ανοξείδωτου χάλυβα, φρέζες ανθρακούχου χάλυβα).

Εργαλεία έμφραξης ριζικών σωλήνων (πλάγιας, κάθετης συμπύκνωσης).
Βάσεις, κιτ και συστήματα οργάνωσης εργαλείων
Εργαλεία χεριού και αρπάγες.

A2. Εμφυτεύσιμες συσκευές:

Οδοντινικοί και ριζικοί άξονες κατασκευασμένοι από χάλυβα, τιτάνιο και ίνες γυαλιού.
Βάσεις στήριξης, κιτ και συστήματα οργάνωσης για τους άξονες.

A3. Γωνιακή χειρολαβή:

B. Υλικό έμφραξης: Μόνο χημική απολύμανση (όχι αποστείρωση)
Υλικά έμφραξης γουταπέρκας, Thermafil.

Εξαίρεση

- Συσκευές, όπως μικρομότορ, εντοπιστές ακρορριζίου, για τα οποία οι διαδικασίες επεξεργασίας περιλαμβάνονται στις ξεχωριστές οδηγίες χρήσης.
- MTA, Glyde, TopSeal

Γενικές συστάσεις

- Χρησιμοποιείτε μόνο ένα απολυμαντικό διάλυμα που είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του (λίστα VAH/DGHM, σήμανση CE, έγκριση FDA) και συμφωνεί με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. Για όλα τα μεταλλικά εργαλεία, συνιστάται η χρήση αντιδιαβρωτικών απολυμαντικών και καθαριστικών παραγόντων.
- Για τη δική σας ασφάλεια, παρακαλούμε χρησιμοποιείτε ατομικά μέσα προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την αποστείρωση του προϊόντος για την πρώτη όπως και κάθε επόμενη χρήση, όπως επίσης και όσον αφορά στη χρήση φθαρμένων ή ακάθαρτων εργαλείων όπου είναι εφαρμόσιμη μετά την αποστείρωση.
- Περιορισμοί και όρια όσον αφορά στην επεξεργασία:
  Οι ξεχωριστές οδηγίες χρήσης υποδεικνύουν εάν ο χρόνος χρήσης ενός εργαλείου μπορεί να μειωθεί από τον αριθμό των κύκλων επεξεργασίας.
  Επιπλέον, η εμφάνιση ατελειών, όπως ρωγμές, παραμορφώσεις (λύγισμα, συστροφή), διάβρωσης, απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή ενδείξεων, αποτελούν ενδείξεις ότι τα εργαλεία δεν είναι πλέον σε θέση να εκπληρώσουν με πλήρη ασφάλεια τη χρήση για την οποία προορίζονται.
- Τα εργαλεία με σήμανση μιας χρήσης δεν είναι εγκεκριμένα για επαναχρησιμοποίηση.
- Η ποιότητα του νερού πρέπει να υπακούει στους τοπικούς κανονισμούς, ειδικά για το τελευταίο στάδιο ξεπλύματος ή για μία συσκευή πλύσης-απολύμανσης.
- Οι φρέζες καρβιδίου, οι πλαστικές βάσεις, τα εργαλεία χειρός και οι ρίνες NiTi υποβαθμίζονται από το διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου (H_2O_2).
- Τα εργαλεία NiTi υποβαθμίζονται εάν εμβαπτιστούν για περισσότερο από 5 λεπτά σε διάλυμα NaOCl συγκέντρωσης περισσότερο από 5%.
- Εργαλεία κατασκευασμένα από αλουμίνιο υποβαθμίζονται υπό την παρουσία διαλυμάτων καυστικής
- σόδας με άλατα του υδραργύρου. Μην χρησιμοποιείτε όξινα (pH < 6) ή αλκαλικά (pH > 8) διαλύματα.
- Η συσκευή πλύσης-απολύμανσης δεν συνιστάται για εργαλεία κατασκευασμένα από αλουμίνιο,
- καρβίδιο του βολφραμίου (tungsten carbide) ή ανθρακούχο χάλυβα.

Διαδικασία βήμα προς βήμα

Α. Συσκευές

				Α1. Εργαλεία	Επόμενες χρήσεις	Πρώτη χρήση	Α2. Εμφυτεύσιμες συσκευές	Α3. Γωνιακή χειρολαβή
	Ενέργεια	***Τρόπος Χειρισμού***	***Προειδοποίηση***					
1.	Αποσυναρμολόγη ση	-Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή, εάν χρειάζεται.	- Τα στοπ σιλικόνης πρέπει να αφαιρούνται.			X		
2.	Προ-απολύμανση	- Αμέσως μετά τη χρήση, εμβαπτίστε όλα τα εργαλεία σε ένα απορρυπαντικό και απολυμαντικό διάλυμα συνδυασμένο με πρωτεολυτικά ένζυμα, εάν είναι δυνατόν.	- Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις που δίνονται από τον κατασκευαστή (μία υπερβολική συγκέντρωση μπορεί να προκαλέσει διάβρωση ή άλλες βλάβες στα εργαλεία). - Το απολυμαντικό διάλυμα θα πρέπει να είναι χωρίς αλδεΰδες (για την αποφυγή της μονιμοποίησης των υπολειμμάτων αίματος) και χωρίς δι- ή τρι-αιθανολαμίνες ως αντιδιαβρωτικό παράγοντα. - Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με τα εργαλεία (δείτε τις γενικές συστάσεις). - Αν παρατηρηθούν ορατά υπολείμματα πάνω στα εργαλεία, συνιστάται να καθαρίζονται βουρτσίζοντάς τα μηχανικά με ένα μαλακό υλικό.			X		
3.	Ξέπλυμα	- Καλό ξέπλυμα (τουλάχιστον 1 λεπτό)	-Χρησιμοποιείται νερό καλής ποιότητας, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. - Εάν ένα διάλυμα προ-απολύμανσης περιέχει έναν αντιδιαβρωτικό παράγοντα, συνιστάται να ξεπλένετε τα εργαλεία μόλις πριν τον καθαρισμό.			X		
4a.	Αυτόματος καθαρισμός με συσκευή πλύσης-απολύμανσης	- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο, για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων. - Τοποθετήστε τα στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης (τιμή Ao > 3000 ή τουλάχιστον για 5 λεπτά στους 90°C).	- Απορρίψτε οποιαδήποτε εργαλεία έχουν μεγάλα εμφανή ελαττώματα (σπασμένα, λυγισμένα). - Αποφεύγετε την επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων, όταν τα τοποθετείτε στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης, χρησιμοποιώντας κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο. - Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις που δίνονται από τον κατασκευαστή (δείτε επίσης τις γενικές συστάσεις). - Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το EN ISO 15883 και κάντε συντήρηση και βαθμονόμηση τακτικά.	X	X	X	X	X
Ή								
4b.	Καθαρισμός με το χέρι ή σε λουτρό υπερήχων	- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο, για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων. - Εμβαπτίστε τα σε απολυμαντικό διάλυμα με απορρυπαντικές ιδιότητες, με υποβοήθηση μιας συσκευής καθαρισμού υπερήχων, εάν διατίθεται.	- Δεν θα πρέπει να φαίνονται ορατά υπολείμματα πάνω στα εργαλεία. - Απορρίψτε οποιαδήποτε εργαλεία έχουν μεγάλα εμφανή ελαττώματα (σπασμένα, λυγισμένα και στριμμένα). - Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους που δίνονται από τον κατασκευαστή (δείτε επίσης τις γενικές συστάσεις). - Το απολυμαντικό διάλυμα θα πρέπει να είναι χωρίς αλδεΰδες (για την αποφυγή της μονιμοποίησης των υπολειμμάτων αίματος) και χωρίς δι- ή τρι-αιθανολαμίνες ως αντιδιαβρωτικό παράγοντα.	X	X	X		
5.	Ξέπλυμα	- Καλό ξέπλυμα (τουλάχιστον 1 λεπτό)	-Χρησιμοποιείται νερό καλής ποιότητας, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. - Εάν ένα διάλυμα προ-απολύμανσης περιέχει έναν αντιδιαβρωτικό παράγοντα, συνιστάται να ξεπλένετε τα εργαλεία μόλις πριν τον κλιβανισμό. - Στεγνώστε τα με ένα μη πλεκτό πανί μιας χρήσης, ή σε ένα στεγνωτήριο ή με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.	X	X	X		

6.	Επιθεώρηση	- Επιθεωρήστε τα εργαλεία και ξεχωρίστε αυτά με ελαττώματα. - Συναρμολογήστε τα εργαλεία (στοπ)	- Τα βρόμικα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξανά. - Απορρίψτε εργαλεία που εμφανίζουν οποιεσδήποτε παραμορφώσεις (λυγισμένα, στριμμένα), ζημιές (σπασμένα, διαβρωμένα), ή ελαττώματα (απώλεια χρωματικής κωδικοποίησης ή ενδείξεων), που επηρεάζουν την αντοχή, την ασφάλεια ή την απόδοση του εργαλείου ή του άξονα. - Προφυλάξτε τις φρέζες από ανθρακούχο χάλυβα με αντιδιαβρωτικό πριν τη συσκευασία. - Για τη γωνιακή χειρολαβή: λιπάνετε τη χειρολαβή με ένα κατάλληλο σπρέι πριν τη συσκευασία	X	X	X	X
7.	Συσκευασία	- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο, για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων και συσκευάστε τα σε «σακουλάκια αποστείρωσης».	- Αποφεύγετε την επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων κατά την αποστείρωση, χρησιμοποιώντας κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο. - Ελέγξτε τη διάρκεια ισχύος της σακούλας, που δίνεται από τον κατασκευαστή, για να καθορίσετε τον χρόνο αποθήκευσης. - Χρησιμοποιείτε συσκευασίες που είναι ανθεκτικές σε θερμοκρασίες μέχρι 141°C (286°F) και πληρούν τις προδιαγραφές EN ISO 11607.	X	X	X	X
8.	Αποστείρωση	- Αποστειρώστε με ατμό στους 134 °C (273°F) για18 λεπτά.	- Τα εργαλεία, οι άξονες και οι πλαστικές βάσεις στήριξης πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα με την σήμανση της συσκευασίας. - Χρησιμοποιείτε μόνο αυτόκαυστα που πληρούν τις προδιαγραφές EN 13060, EN 285. - Χρησιμοποιείτε μία έγκυρη διαδικασία αποστείρωσης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές ISO 17665 - Τηρείτε τη διαδικασία συντήρησης του αυτόκαυστου, που δίνεται από τον κατασκευαστή του. - Χρησιμοποιείτε μόνο τις αναφερόμενες διαδικασίες αποστείρωσης. - Ελέγχετε την αποτελεσματικότητα (ακεραιότητα συσκευασίας, απουσία υγρασίας, αλλαγή χρώματος των δεικτών αποστείρωσης, φυσικο-χημικά όργανα καταγραφής, ψηφιακά αρχεία παραμέτρων κύκλων αποστείρωσης). - Ανιχνευσιμότητα των αρχείων διεργασιών αποστείρωσης.	X	X	X	X
9.	Φύλαξη	- Διατηρείτε τα εργαλεία στη συσκευασία αποστείρωσης σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον.	- Η ασηψία δεν μπορεί να είναι εγγυημένη, εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή. - Ελέγχετε τη συσκευασία και τις ιατρικές συσκευές πριν τις χρησιμοποιήσετε (ακεραιότητα συσκευασίας, απουσία υγρασίας και περίοδος ισχύος).	X	X	X	X

B. Υλικό έμφραξης

	Ενέργεια	***Τρόπος χειρισμού***	***Προειδοποίηση***
1.	Απολύμανση	-- Εμβαπτίστε τα υλικά έμφραξης σε NaOCl (2,5%) για 5 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.	- Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με υλικό έμφραξης (δείτε τις γενικές συστάσεις).

Tylko do użytku stomatologicznego

INSTRUKCJA OBSŁUGI (ProTaper® Universal Treatment) POL

ProTaper® instruments for endodontic treatment

- ProTaper® shaping files (ProTaper – pilniki kształtujące światło kanału)
- ProTaper® finishing files (ProTaper – pilniki kończące opracowanie kanału)

SKŁAD:
Tnąca część tych narzędzi wykonana jest ze stopu niklowo-tytanowego.

1) WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA:
Narzędzia te przeznaczone są tylko do użytku klinicznego lub do stosowania w warunkach szpitalnych, przez przeszkolonego użytkownika.
Zastosowanie: ukształtowanie i oczyszczenie systemu kanałowego.

2) PRZECIWWSKAZANIA
Nieznane

3) OSTRZEŻENIA
Nieznane

4) ZAPOBIEGANIE
- Wielokrotna dezynfekcja I sterylizacja może doprowadzić do zwiększonego ryzyka złamania narzędza.
- Narzędzia te nie powinny być zanurzane w roztworze podchlorynu sodu.
- Odkażanie narzędzi: należy dokładnie stosować procedury odkażania podane przez producenta.
- Obficie I często płucz.
- Ustal drożność kanału stosując ręczne pilniki stalowe, przynajmniej do rozmiaru 15 wg ISO.
- Stosuj stałą prędkość 150-350 obr/min z delikatnym naciskiem dowierzchołkowym.
- Często oczyszczaj rowki narzędzia i sprawdzaj, czy nie ma oznak zniszczenia.
- W celu optymalnego stosowania narzędzi polecana jest kontrola momentu obrotowego.
- W celu utworzenia dostępu w prostej linii do części wierzchołkowej kanału, stosuj narzędzia kształtujące (S1, S2 i SX) używając ruchów „szczotkujących" podczas wysuwania ich ze światła kanału,
- Stosuj narzędzia kończące (F1, F2, F3, F4 i F5) bez ruchów "szczotkujących".
- Stosuj odpowiednie narzędzie kończące w ten sposób, aby biernie dotarło na długość roboczą, a następnie natychmiast wyciągnij je ze światła kanału.

5) DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Na obecnym poziomie technicznym nie zaobserwowano dzaiałania nipożądanego.

6) INSTRUKCJA ZASTOSOWANIA NARZĘDZI PROTAPER (KROK PO KROKU):
1) Stwórz dostęp do ujść kanałowych w linii prostej.
2) Zawsze płucz i potwierdź drożność kanału ręcznym narzędziem nr 15 wg ISO
3) Protokół zastosowania:
- Zlokalizuj ujścia kanałowe
- Wsuń narzędzia ręczne nr 15 wg ISO do oporu
- Zastosuj narzędzie kształtujące S1, używając ruchów "szczotkujących" i wsuń je na tą samą długość, do której dotarł ręczny pilnik ISO 015
- Powtarzaj te czynności do chwili, gdy długość robocza zostanie ustalona przy użyciu narzędzia ręcznego nr 15 oraz S1 dotrze na tę długość
- Zastosuj narzędzie kształtujące S2, używając ruchów "szczotkujących", aż osiągnie długość roboczą
- potwierdź długość roboczą
- Zastosuj narzędzie kończące F1 (bez ruchów "szczotkujących"), wprowadzając je za każdym razem głębiej, do momentu osiągnięcia długości roboczej
- Sprawdź drożność otworu fizjologicznego narzędziem ręcznym
- Stosuj odpowiednie narzędzia kończące (F2, F3, F4, F5), w ten sam sposób jak narzędzie F1, wprowadzając je na długość roboczą. Zastosowanie kolejnych narzędzi typu F uzależnione jest od rozmiaru otworu fizjologicznego oraz od potrzeby szerszego opracowania części wierzchołkowej.

Jeśli jest to wskazane zastosuj narzędzia SX, używając ruchów "szczotkujących". Narzędzie SX służy do usunięcia koronowego fragmentu zębiny ze ściany przeciwległej do furkacji, w celu lepszego ukształtowania kanału w części koronowej.

7) DEZYNFEKCJA, CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA
Procedury postępowania z instrumentami stomatologicznym i systemami wkładów korzeniowych.

Wstęp

Wszystkie narzędzia nie oznaczone napisem ,, sterylne" należy, w celach higienicznych oraz bezpieczeństwa sanitarnego, przed każdym użyciem umyć, zdezynfekować i wysterylizować. Dotyczy to zarówno pierwszego zastosowania narzędzi, jak i następnych.

Zastosowanie

Dezynfekcja i sterylizacja przed pierwszym i następnym zastosowaniem dotyczy:

A1. Narzędzi:

Narzędzia tnące (ręczne i maszynowe) takie jak:

- Narzędzia endodontyczne (pilniki, miazgociągi, poszerzacze, wiertła endodontyczne);
- Obrotowe narzędzia tnące (wiertła diamentowe, wiertła z węglików spiekanych, wiertła ze stali nierdzewnej, wiertła ze stali węglowej).

Narzędzia stosowane przy wypełnianiu kanałów korzeniowych (upychacze, rozpychacze, kompaktory):
Narzędzia dodatkowe, zestawy i systemy ułatwiające organizację pracy i ułożenie narzędzi;
Instrumenty ręczne i klamry.

A2. Zestawów do wkładów:

Wkłady koronowe i korzeniowe wykonane ze stali, tytanu i włókien szklanych.
Narzędzia dodatkowe, zestawy i systemy ułatwiające organizację pracy z wkładami.

A3. Instrumenty stomatologiczne (kątnica, prostnica, turbina i inne)

B. Materiałów do wypełnień: Dezynfekcja środkami chemicznymi
Gutaperka, system Thermafil.

Wyjątki

- Wyposażenie, takie jak: mikrosilniki, kątnice, endometry i inne urządzenia z procedurami omówionymi indywidualnie w instrukcji obsługi.
- MTA, Glyde I uszczelniacz TopSeal

Ogólne zalecenia

- Stosuj tylko płyny dezynfekujące zalecane ze względu na ich efektywność (lista VAH/DGHM, oznaczenie CE, zalecane przez FDA), zgodnie z instrukcją obsługi umieszczoną na środku dezynfekującym przez producenta. Do instrumentów metalowych zaleca się używanie środków z inchibitorami korozji.
- Dla własnego bezpieczeństwa stosuj środki ochrony (rękawice, okulary, maski).
- Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność produktów, zarówno od pierwszego zastosowania, jak I następnego, a także za stosowanie uszkodzonych albo brudnych narzędzi kiedy można je używać po sterylizacji
- Ograniczenia procedur postępowania w procesie sterylizacji:
  W instrukcji obsługi każdego urządzenia zaznaczone jest, czy jego przydatność do użytku może być ograniczona prze liczbę cykli sterylizacji. Ponadto, obecność uszkodzeń takich jak: pęknięcie, deformacja (zakrzywienie, skręcenie), korozja, utrata oznaczeń kolorystycznych wskazują, że urządzenie to lub narzędzia nie może być już bezpiecznie stosowane.
- Wiertła z węglików spiekanych, części plastikowe, instrumenty ręczne I pilniki NiTi są uszkadzane przez 3% roztwór wody utlenionej.
- Narzędzia NiTi ulegają uszkodzeniu, gdy są zanurzone w roztworze NaOCl o stężeniu powyżej 5%, przez czas dłuższy niż 5 minut.
- Narzędzia wykonane z aluminium są uszkadzane przez roztwór sody (wodorotlenku sodowego) z solami rtęci. Nie należy stosować roztworów kwasów (pH<6) lub zasad (pH>8).
- Myjka dezynfekująca nie jest polecana dla narzędzi wykonanych z aluminium, węglików spiekanych lub ze stali węglowej.

Procedury krok po kroku

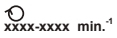
A. Urządzenia

			A3. Kątnice				
			A2. Systemy wkładów				
			A1. Narzędzia	***Kolejne zastosowanie***			
				Pierwsze użycie			
	Zabieg	***Sposób wykonania***	***Ostrzeżenia***				
1.	Rozmontowanie	-Rozmontuj urządzenie jeśli jest to potrzebne	Ograniczniki silikonowe muszą być usunięte.		X		
2.	Wstępna dezynfekcja	-Natychmiast po zastosowaniu zanurz wszystkie narzędzia w detergencie I płynie dezynfekującym (jeśli to możliwe z dodatkiem enzymów proteolitycznych)	- Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi, stosując zalecane przez producenta stężenia płynów I czas zanurzenia (zbyt wysokie stężenie może spowodować korozję lub inne uszkodzenia instrumentów). - Płyn dezynfekujący nie powinien zawierać aldehydów (aby zapobiegać utrwaleniu zanieczyszczeń krwią) i dwu- lub trietanoloamin jako czynników hamujących korozję. - Nie należy stosować środków dezynfekujących zawierających fenol lub jakikolwiek inny preparat mogący uszkodzić narzędzia (zobacz ogólne zalecenia). - W celu usunięcia widocznych zanieczyszczeń na powierzchni narzędzi należy wstępne oczyszczenie szczoteczką z miękkiego materiału.		X		
3.	Płukanie	- Obfite płukanie (przynajmniej przez 1 minutę)	-Stosuj wodę o jakości zgodnej z lokalnymi zarządzeniami. - Jeśli płyn do wstępnej dezynfekcji zawiera inhibitory korozji, zalecane jest dokładne wypłukanie instrumentów przed czyszczeniem.		X		
4a.	Automatyczne czyszczenie w myjce dezynfekującej	- Umieść narzędzia w zestawach, pojemnikach lub kontenerach, taka by uniknąć kontaktu między instrumentami lub wkładami. - Wprowadź pojemniki do myjki dezynfekującej (wartość ciś. >3000 lub przynajmniej 5 min. w temp. 30˚ C).	Wyrzuć narzędzia z widocznymi, znacznymi uszkodzeniami (złamane, zagięte). - Unikaj kontaktu między instrumentami lub wkładami stosując zestawy lub specjalne pojemniki. - Przestrzegaj instrukcji obsługi i stosuj zalecane przez producenta stężenia (zobacz również ogólne zalecenia). - Stosuj tylko akceptowane myjki dezynfekujące, zgodnie z EN ISO 15883, konserwuj i kalibruj urządzenia regularnie.	X	X	X	X
LUB							
4b.	Mycie ręczne lub wspomagane urządzeniem ultradwiękowym	- Umieść narzędzia w zestawach, pojemnikach lub kontenerach, taka by uniknąć kiontaktu między nimi. - Zanurz narzędzia w płynie dezynfekującym o właściwościach czyszczących, jesli jest to potrzebne można zastosowć urządzenia ultradźwiękowe.	- Na instrumentach nie powinny być widoczne zanieczyszczenia. - Wyrzuć narzędzia z widocznymi uszkodzeniami (złamane, zagięte i skręcone). - Przestrzegaj instrukcji obsługi i stosuj zalecane przez producenta stężenia i czas (zobacz również ogólne zalecenia). - Płyny dezynfekujące nie powinny zawierać aldehydów i dwu- lub trietanoloamin jako czynników hamujących korozję.	X	X	X	
5.	Płukanie	- Obfite płukanie (przynajmniej prze 1 min)	- Stosuj wodę o jakości zgodnej z lokalnymi zarządzeniami. - Jeśli płyn do dezynfekcji zawiera inhibitory korozji, zalecane jest dokładne wypłukanie instrumentów przed wprowadzeniem do autoklawu. - Osusz stosując jednorazowe ręczniki, maszynę suszącą lub przefiltrowane, skompresowane powietrze.	X	X	X	
6.	Kontrola	- Oceń urządzenia i usuń te, które są uszkodzone. - Zmontuj urządzenia ograniczniki)	- Brudne instrumenty muszą zostać oczyszczone i ponownie zdezynfekowane. - Usuń instrumenty wykazujące deformacje (zagięte, skręcone), uszkodzenia (złamane, skorodowane) lub z defektami (utrata oznaczeń kolorystycznych), mogące mieć wpływ na odporność lub bezpieczeństwo stosowanych instrumentów lub wkładów. - Przed zapakowaniem pokryj wiertła, ze stali węglowej, inhibitorami korozji. - Kątnice: przed pakowaniem naoliw przy pomocy odpowiedniego oleju w areozolu	X	X	X	X
7.	Pakowanie	- Umieść urządzenia, narzędzia w zestawach, pojemnikach, kontenerach, tak aby uniemożliwić kontakt pomiędzy instrumentami lub wkładami i zapakuj je w rękawy do sterylizacji.	- Unikaj jakiegokolwiek kontaktu pomiędzy instrumentami lub wkładami podczas sterylizacji. Stosuj zestawy, pojemniki, kontenery. - Sprawdź okres przydatności do użycia rękawów do sterylizacji podany przez producenta. - Stosuj opakowania, które są odporne na temperaturę do 141˚ C(286˚ F), zgodnie z EN ISO 11607.	X	X	X	X

8.	Sterylizacja	- Sterylizacja parowa w 136˚ C (277˚ F) w ciągu 20 min.	- Instrumenty, wkłady i plastikowe urządzenia dodatkowe powinny być sterylizowane zgodnie z instrukcją obsługi na opakowaniach. - Stosuj autoklawy frakcyjne ciśnieniowe lub grawitacyjne (mniej preferowane) zgodnie z EN 13060, EN 285. - Stosuj aktualne procedury sterylizacji zgodnie z ISO 17665. - Przestrzegaj procedur konserwacji autoklawu zgodnie z zaleceniami producenta. - Stosuj tylko tą rekomendowaną procedurę sterylizacji. - Kontroluj wydajność (szczelność opakowań, brak wilgoci, zmianę koloru wskaźnika sterylizacji, wskaźniki fizyko-chemiczne, cyfrowy zapis parametrów cykli). - Stosuj zapisy jakości cykli sterylizacji możliwe do skontrolowania.	X	X	X	X
9.	Przechowywanie	- Trzymaj urzadzenia i instrumenty w wysterylizowanych opakowaniach, w suchym i czystym środowisku.	- Sterylność nie może być zagwarantowana jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub wilgotne. - Sprawdź opakowania i urządzenia medyczne przed zastosowaniem (szczelność opakowania, brak wilgoci i okres ważności).	X	X	X	X

B. Materiały wypełniające

	Zabieg	***Sposób postępowania***	***Ostrzeżenia***
1.	Dezynfekcja	- Zanurz materiały do wypełniania w NaOCl (2,5%) przez 5 min w temperaturze pokojowej.	- Nie stosuj środków dezynfekujących zawierających fenol lub jakichkolwiek innych produktów mogących uszkodzić materiał wypełniający (zobacz ogólne zalecenia).

	GB Symbols	F Symboles	D Symbole	I Simboli	E Simbolos	NL Symbolen
	Handle Right angle RA	Manche angle droit AD	Winkelstück (WS)	contrangolo	Contra-ángulo	Schacht hoekstuk
	can be sterilized at the specified temperature	Stérilisable à la température spécifiée	Sterilisierbar zu einer bestimmten Temperatur	Sterilizzabile alla temperatur a specificata	Temperatur una temperatura especifica	Steriliseerbaar aan gespecificeerde temperatur
	See directions for use	Voir mode d'emploi et instructions d'usage	Siehe Gebrauchs-anweisung	Seguire le istruzioni d'uso	Ver modo de empleo e instrucciones de uso	Zie gebruiksaanwijzing
	Non sterilizable	Non stérilisable	Nicht sterilisierbar	Non sterilizzabile	No esterilizable	Niet steriliseerbaar
	Recommended rotation speed	Vitesse de rotation recommandée	Empfohlene Umdrehungs-geschwindigkeit	Velocità di rotazione raccomandata	Velocidad de rotación recomendada	Aanbevolen rotatiesnelheid
	Accessories	Accessoires	Zubehöre	Accessori	Accesorios	Accessoires
	Opened packages are not replaced	Emballage ouvert, non remplacé	Aufgebrochene Verpackung, nicht ersetzbar	Le confezioni aperte non sono sostituibili	Los embalajes abiertos no se cambian	Geopende verpakkingen worden niet vervangen
	Can not be sold separately	Vente séparée, non autorisée	Wird nicht einzeln verkauft	Non può essere venduto separatamente	No puede ser vendido separadamente	Wordt niet apart verkocht
	Assortment	Assortiment	Sortiment	Assortimento	Surtido	Assortiment
	Nickel titanium	NiTi	Nickel-Titan	Nickel-titanio	Niquel Titanio	Nikkel-titanium
	Plastic	Plastique	Kunststoff	Plastica	Plastico	Plastic

	DK Symbol	FIN Symbolit	S Symboler	P Simbolos	GR ΣΥΜΒΟΛΑ	POL Symbol
	Vinkelstykke	Kulmakappale	Handstycke	Conta-ângulo	Γωνιακή χειρολαβή	Trzymadełko na kątnicę
	Kan steriliseres ved den angivne temperatur	Voidaan steriloida tietyssä lämpötilassa	Steriliserbar vid den angivna temperaturen	Esterilizável à temperatura indicada	Αποστειρώνεται οτις συγκεκριμένες θερμοκρασίες	Może być srerylizowane w określonej temperaturze
	Se brugsanvisningen	Katsokaa käyttöohjeet	Se bruksanvisningen	Ver as instruções de uso	Δείτε οδηγίες χρήσεως	Zobacz instrukcję obsługi
	Ikke steriliserbar	Ei steriloitava	Ej steriliserbar	Não esterilizáve	Μη αποστειρώσιμο	Nie sterylizować
	Anbefalet omdrejningshastighed	Suositettu pyörimisnopeus	Rekommender at varvtal	Velocidade de rotação recomendada	Προτεινόμενη ταχύτητα περιστροφής	Zalecana ilość obrotów
	Tilbehør	Tarvikkeet	Tillbehörs	Accesórios	Αξεσουαρ	Acesoria
	Åbnede pakninger ombyttes ikke	Avattuja pakkauksia ei vaihd	Öppnade förpackningar kan inte vaihdeta	Embalagens abertas não são substituidas	Ανοιγμένες συσκευασίες δεν αντικαθιστώντα	Otwatre opakowania nie będą wymieniane
	Sælges ikke separat	Ei voida myydä erikseen	Säljes inte separat	Não pode ser vendido separatamente	Δεν μπορεί να πωληθει μεμονωμένα	Nie można sprzedawać osobno
	Lajitelma	Sortiment	Sortiment	Sortido	Ασσορτί	Asortyment
	Nikkel-titan	Nikkeli-titaani	Nickel Titan	Níquel-titânio	Νικέλιο τιτανίου	Niklowo-tytanowy
	Plastik	Muovi	Plastic	Plástico	Γλατίκό	Tworzywo sztuczne

Visit our website: www.dentsplymaillefer.com

CE 0459